

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №09 від 13.05.2021, НТР №16 від 13.05.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Оцінювання ефективності та безпечності очних крапель **T4030** порівняно з однодозовим препаратом Ганфорт® у пацієнтів із очною гіпертензією або глаукомою», код дослідження **LT4030-301**, версія 1.0 від 21 вересня 2020 року, спонсор - Laboratoires THEA, France

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватна виробнича фірма «Ацинус», м. Кропивницький
2	зав. відділенням Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально-діагностичне відділення, м. Луцьк
3	лікар Нікітіна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Офтальміка», відділення сітківки, м. Харків
4	д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Візуз», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя

2. «Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату **PRM-151** у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», код дослідження **WA42294**, версія 2 від 17 листопада 2020 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
2	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ

3. «GALACTIC-1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку **GB0139**, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», код дослідження **GALACTIC-1**, поправка 5.9 від 24 листопада 2020, спонсор - «Галекто Біотех АБ» (Galacto Biotech AB), Данія

Фаза - IIb

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя

2.	зав. відділенням Смоляний О.П Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Одеса
3.	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон
4.	лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ
6.	к.м.н. Кліцунова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
7.	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський центр по лікуванню професійних захворювань, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
8.	д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ
9.	лікар Сидорик Н.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з пульмонологічними ліжками, м. Львів

4. «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу **циклосилікату цирконію натрію** на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», код дослідження **D9487C00001**, версія 1.0 від 13 січня 2021 року, спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), м. Дніпро
2	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ
3	зав. від. Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ
4	к.м.н., зав. від. Овська О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, міський центр нефрології та діалізу, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя
5	зав. центру Білик С.Д. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Центр діалізу, м. Київ

5. «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **AEVI-007** у пацієнтів із хворобою

Стілла, що розвинулася у дорослому віці», код дослідження **AEVI-007-AOSD-101**, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року, спонсор - Serescor, Inc. (Церекор, Інк.), США

Фаза - Ib

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
2	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава

6. «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу **Устекинумаб** (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» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
2	зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
3	лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне
4	к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків
5	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
6	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя

7. «Рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння в якості контролю, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **обінутузумабу** у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією», код дослідження **WA41937**, версія 1 від 17 серпня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Глушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного

	діалізу), м. Дніпро
2	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ

**8.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінації **тафаситамабу та леналідоміду** в поєднанні з ритуксимабом порівняно з леналідомідом у поєднанні з ритуксимабом у пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною (P/P) фолікулярною лімфомою від 1 до 3а ступеня або P/P лімфомою маргінальної зони», код дослідження **INCMOR 0208-301**, протокол версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 16 грудня 2020р., спонсор - Інсайт Корпорейшн [Incyte Corporation], США

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро
2	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків

**9.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату **ВВТ-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 **ВВТ401-UC-005**, версія 4 від 14 грудня 2020 р., спонсор - Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея

Фаза - ІІа

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
2.	гол. лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благоді», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
3.	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
4.	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
5.	к.м.н. Нечипуренко Т.Б. Медичний центр «RCLIN Ukraine» товариства з обмеженою відповідальністю «Кардіоком», смт. Козин, Обухівський р-н, Київська обл.
6.	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
7.	лікар Мар'ян Т.В. Клініка державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ

**10.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності **орелабрутинібу**

у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ICP-CL-00112**, версія 3.0 від 09 січня 2021 року, спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA

Фаза - II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
2	к.м.н. Голобородько А.А Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса
3	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів
4	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
5	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро
6	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро
7	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця

**11.** «foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування **лонапегсоматропіна** в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту», код дослідження **ТСН-306**, версія протоколу 2.0, від 06 серпня 2020, спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринолоджи Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S)

Фаза - III

Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
2	к.м.н. Терехова Г.М. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ загальної ендокринної патології, м. Київ
3	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
4	к.м.н., зав.від. Гаврилюк В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Івано-Франківськ

**12.** «Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату **TL-895** з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», код дослідження **MS200662\_0001**, версія 9.0 від 29 жовтня 2020 року, спонсор - «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США

Фаза - I / II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
2	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Дніпро
3	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро

**13.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування **атезоліумабу** (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843**, версія 2 від 05 листопада 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», онкоурологічне відділення №5, м. Харків
2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», міський хімотерапевтичний центр, м. Дніпро
3	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів
4	к.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут Урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ

**14.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії **атезоліумабом** або плацебо у комбінації з **трастузумабом емтансином** у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 1 від 14 жовтня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської

	ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро
2	зав. центром Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків
3	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький
4	к.м.н. Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж
5	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
6	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ
7	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

15. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії **олапарибом** у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) високодиференційованим серозним або ендометріодним раком яєчників після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 1.0 від 17 грудня 2020, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
2	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
3	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
4	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
5	лікар Белікова А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
6	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м.Чернігів
7	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
8	к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

**16.** «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-кіназ», код дослідження **KRT-232-114**, версія від 17 липня 2020 року, спонсор - «Картос Терап'ютік, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро
2.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантації Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ
3.	зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ

**17.** ТАСТИ-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (IMP321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1), код дослідження **ТАСТИ-002**, версія 3.1.1 фінальна, від 11 березня 2021 року, спонсор - Immutep S.A.S., Франція

Фаза - II

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
2	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
3	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький

**18.** «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «БІС-АЛІТЕР», капсули тверді по 10 мг/8 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг (Ле Лаборатуар Серв'є, Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження **PRBS-TBE**, версія 1.0 від 18.11.2020, спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне
2	зав. лаб. Мащенко С.В.

Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
--

**19.** «Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації **кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію** в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», код дослідження **КРФ07-Т**, версія протоколу 2.0 від 22.02.2021 р., спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна  
Фаза - II / III  
Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», урологічне відділення №2, м. Дніпро
2	к.м.н. Шеремета Р.З. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології, м. Львів
3	к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, відділення хірургії з центром ШКК, м. Запоріжжя
4	д.м.н. Чечуга С.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця
5	лікар Язиков О.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород
6	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської Обласної Ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків

**20.** «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **Нормовен 1000**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна і препарату Детралекс® 1000 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Лабораторії Серв'є Індустрі», Франція у пацієнтів з хронічною венозною недостатністю нижніх кінцівок», код дослідження **KVZ-NMV**, версія 1.0 від 03.04.2021 р., спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна  
Порівняльне клінічне випробування  
Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Влайков Г.Г. ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України», відділ хірургії магістральних судин, м. Київ

**21.** «Відкрите рандомізоване дослідження порівняльної фармакокінетики, переносимості та безпеки лікарських препаратів **«АПЕЙН®»**, спреї назальний дозований, 3,5 мг/дозу (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «NALBUPHINE HYDROCHLORIDE», розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл (HOSPIRA INC, США) за участю здорових добровольців», код дослідження **NLB-Phi**, версія 2.0 від 23.04.2021, спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  
Фаза - I  
Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

	«КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне
2	зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне

**22.** «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ТЕНЗОКАРД», капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 10 мг/1,5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг», таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг (Ле Лаборатуар Серв'є, Франція) за участю здорових добровольців при багаторазовому прийомі натще», код дослідження **AMIN-SS**, версія 1.0 від 04.03.2021, спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Дослідження біоеквівалентності  
Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне
2.	зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне

**23.** Оновлення версії Досьє досліджуваного лікарського засобу для ІМСgp100, версія 12 від 11 лютого 2021 р, англійською мовою; Подовження терміну придатності Тебентафусп (ІМСgp100), 0,2 мг/мл з 24 місяців до 36 місяців при температурі +5 °С ± 3 °С до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази ІІ дослідження безпеки та ефективності препарату ІМСgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A\*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ІМСgp100-202**, версія 5.0 від 31 березня 2020р.; спонсор - Immunocore Ltd, United Kingdom  
Заявник - Сінтерагт ГмбХ, Німеччина

**24.** Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Трелеліумаб (MEDI1123), версія від грудня 2020р. до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження ІІІ фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001**, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, версія 5 від 20 квітня 2020 року; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження ІІІ фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 6 від 20 серпня 2019 р. ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**25.** Оновлена Брошура дослідника по препарату TEV-50717 / deutetrabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809) / AUSTEDO, версія 11 від 05 жовтня 2020 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу TEV-50717 / deutetrabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809), версія 3.0 від січня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30081, Деутетрабеназин, 60 таблеток у пляшечці, (АІмас ІD: L20021169LAF), від 15 лютого 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», код дослідження

**TV50717-CNS-30081**, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

26. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 2.0 від 17 грудня 2020 року англійською мовою; Міжнародна Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат, версія 16 від 11 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія 2.0 для України від 05 березня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, версія 2.0 для України від 05 березня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для неповнолітніх пацієнтів (14-17 років), версія 2.0 для України від 05 березня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом  $\geq 6$  місяців», код дослідження **AVA-PED-301**, версія 1.0 від 24 червня 2020 року ; спонсор - Dova Pharmaceuticals, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

27. Оновлена версія протоколу дослідження WIL-31, версія 08 від 01 березня 2021 року (лише для України); Оновлена версія Брошури дослідника, версія 19 від 15 лютого 2021 року препарату ВІЛАТЕ, порошок для розчину для ін'єкцій 500 МО та 1000 МО у флаконі; Оновлені Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для молодих людей 14 -17 років, Версія для України 05.00, від 09 березня 2021 р. українською та російською мовами; Оновлені Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди, Версія для України 05.00 від 09 березня 2021 року українською та російською мовами; Оновлені Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Версія для України 05.00 від 09 березня 2021 року українською та російською мовами; Уточнення назви країни Заявника: Було - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія; Стало - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство до протоколу клінічного випробування «КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТУ ВІЛАТЕ (WILATE) ПРИ ПРОФІЛАКТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З ХВОРОБОЮ ВІЛЛЕБРАНДА, ЯКІ РАНІШЕ ЛІКУВАЛИСЯ», код дослідження **WIL-31**, версія 06 від 26 лютого 2020 року (лише для України); спонсор - Октафарма АГ [Octapharma A.G.], Швейцарія  
Заявник - Ергомед ПіЕлСі, Сполучене Королівство

28. Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ2976217/21170 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 29 вересня 2020; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.1 від 16 листопада 2020 р; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.1 від 16 листопада 2020 р; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.2 від 16 листопада 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.2 від 16 листопада 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасниці жіночої статі версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасниці жіночої статі версія 2.0 від 01 жовтня 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасниці жіночої статі версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми

інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасниці жіночої статі версія 2.0 від 01 жовтня 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасника чоловічої статі версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасника чоловічої статі версія 2.0 від 01 жовтня 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасника чоловічої статі версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасника чоловічої статі версія 2.0 від 01 жовтня 2020 р.; 21170 – Лист з подякою версія 1.0 від 23 квітня 2020 р. українською мовою; 21170 – Лист з подякою версія 1.0 від 23 квітня 2020 р. російською мовою; **Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу (BAU 2976217) версія 3.0 від 06 листопада 2020 до протоколу клінічного дослідження «LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз BAU 2976217.»**, код дослідження **BAU2976217/21170**, версія 1.0 від 09 березня 2020; спонсор - Байєр АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**29. Оновлений протокол клінічного випробування M19-944, версія 4.0 від 29 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.1 для України від 12 квітня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія**

**30. Оновлений протокол клінічного випробування M14-433 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 та 3 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.1 для України від 16 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження M14-433, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія**

<b>БУЛО</b>	<b>СТАЛО</b>
<i>Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)</i>	<i>Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)</i>

**31. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 02 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 21 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO41717, версії 3 від 09 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди прескринінгу: на визначення рівня експресії PD-L1 у пухлинній тканині, версія 3.0 для України українською та російською мовами, від 21 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження GO41717, версії 3 від 09 листопада 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження GO41717, версія 2 від 8 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**32. Скріншоти опитувальника: UCSD-SOBQ (Медичний центр університету Каліфорнії в Сан-Дієго (UCSD) Програма реабілітації при хворобах легенів Опитувальник для оцінки задишки), версія 1.0 від 04 січня 2021 р. українською мовою для України; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання українською мовою; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання російською мовою; Лист до лікаря загальної практики, версія 1.0 від 11 вересня 2020 року. Перекладено українською 04 січня 2021 року; Картка пацієнта когорта А і В, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р., англійською мовою; Картка пацієнта когорта А і В, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на українську мову для України\_23 лютого 2021 р.; Картка пацієнта когорта А і В, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на російську мову для України\_23 лютого 2021 р.; Картка пацієнта когорта С, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р., англійською мовою; Картка пацієнта когорта С, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на українську мову для України\_23 лютого 2021 р.; Картка пацієнта когорта С, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на російську мову для України\_23 лютого 2021 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження WA42294, версія 2 від 17 листопада 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» (ННЦРМ), відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології ННЦРМ, м. Київ

**33. Оновлений протокол клінічного випробування B7541007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 1 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 04 від 09 квітня 2021 для України англійською, українською та російською мовами (на основі Майстер-версії 06 від 18 вересня 2020 р.); B7541007\_ Керівництво з використання домашнього електронного щоденника контролю здоров'я, Коротке керівництво, версія 1 від 29.10.2020 англійською мовою; B7541007\_Додаток до короткого керівництва, версія 1 від 20.11.2020 англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**34. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Форма інформованої згоди для проведення магнітно-резонансної томографії у здорових добровольців для кваліфікації дослідницького центру, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 1, від 18 травня 2020 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації зазначеної в опитувальнику «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя», версія 1.0 для України українською та російською мовами від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії для дослідження BN42083, версія 1.0, від 30 квітня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 1 від 19 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кмита О.П.

	Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення Комунального некомерційного підприємства Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», м. Суми
2	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
3	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя

**35. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування. Форма інформованої згоди для необов'язкового піддослідження біомаркерів спинномозкової рідини (СМР) до протоколу BN42082, версія 1.0 для України українською мовою від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 1, від 18 травня 2020 р. Форма інформованої згоди для проведення магнітно-резонансної томографії у здорових добровольців для кваліфікації дослідницького центру, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 1, від 18 травня 2020 р. Дозвіл на використання та передачу медичної інформації зазначеної в опитувальнику «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя», версія 1.0 для України українською та російською мовами від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії для дослідження BN42082, версія 1.0, від 30 квітня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окреліумабу** 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»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро

**36. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «SELECT - вплив **семаглутиду** на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження **EX9536-4388**, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кияк Ю.Г. <b>Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення для інфарктних хворих, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів</b>	д.м.н., проф. Кияк Ю.Г. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», відділення кардіології та реперфузійної терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів</b>

**37. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення **венетоклаксу** та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **M13-494**, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.; спонсор - AbbVie Inc., USA / E66Vi Інк, США**

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	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

**38. Залучення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату **АМТ-101** у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **АМТ-101-202**, версія 2.0 від 08 червня 2020 року; спонсор - «Епплайд Молекьюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США  
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ 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	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення №2, м. Харків

**39. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 (Когорта С) від 09 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 19 березня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 5 від 08 лютого 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібуну** у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІКЗСА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **СО40016**, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**40. Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів **PF-06651600** та **PF-06700841** в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **В7981007**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р.; спонсор - Файзер Інк., США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

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

**41. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження **акабраутинібу** у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та

преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження **ACE-LY-312 (D8227C00001)**, версія 2.0 від 01 липня 2020 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ
2	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
3	зав. від. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя

**42. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПРП», код дослідження **M13-549**, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHP-країн, Литви та Греції), 7 та 8 від 25 листопада 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ</b>	д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. <b>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ</b>

**43. Скріншоти опитувальника: Інший тематичний текст (Other Subject Facing Text), версія 2.0 від 09 березня 2021 р. російською мовою для України** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **PRM-151** у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», код дослідження **WA42293**, версія 3 від 13 листопада 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**44. Скріншоти опитувальника: Інший тематичний текст (Other Subject Facing Text), версія 2.0 від 09 березня 2021 р. російською мовою для України** до протоколу клінічного дослідження "Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату **PRM-151** у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)", код дослідження **WA42294**, версія 2 від 17 листопада 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**45. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження **M19-944**, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр»,</b> відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. <b>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології»,</b> відділ клінічних досліджень №1, м. Київ

**46. Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5 та 6 від 22 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр»,</b> відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. <b>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології»,</b> відділ клінічних досліджень №1, м. Київ

**47. Матеріали для пацієнтів: Повідомлення для учасника дослідження, Фінальна версія 1.0 від 15 березня 2021 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату **JNJ-64304500** у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **64304500CRD2001**, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**48. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності **МК-1986 (тедизоліду фосфату)** у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», код дослідження **МК-1986-018**, з інкорпорованою поправкою 04 від 03 жовтня 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дігтяр В.А. КП «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», ендовідеохірургічне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро

**49. Скріншоти анкети САТ, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти вечірнього щоденника, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти вечірнього щоденника (встановити сигнали), версія 1.00 від 25 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти анкети стану здоров'я (EQ-5D-5L), переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 23 березня 2021 року; Скріншоти анкети ЕХАСТ, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти опитувальника госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти навчального модулю із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 17 грудня 2020 року українською мовою; Скріншоти навчального модулю із користування портативним пристроєм (необов'язковий), версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Bluebird SF550) від 2017 року; Оновлений Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь**

у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 1.1 від 08 лютого 2021 р. для України англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 1.1 від 08 лютого 2021 р. для України українською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 4.0 від 09 березня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-05, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

50. Україна, МК-8189-008\_ версія 1.01 від 24 березня 2021 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-8189-008\_ версія 1.01 від 24 березня 2021 року, російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS\_ Критерії оцінки, версія: "MRL184338\_MK8189-008\_PANSS Rating Criteria\_V1\_Ukrainian (Ukraine)\_09Oct2020", для України українською мовою; Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS\_ Критерії оцінки, версія: "MRL184338\_MK8189-008\_PANSS Rating Criteria\_V1\_Russian (Ukraine)\_09Oct2020", для України російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 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»

51. Скріншоти анкети САТ, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти вечірнього щоденника, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти вечірнього щоденника (встановити сигнали), версія 1.00 від 25 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти анкети стану здоров'я (EQ-5D-5L), переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 23 березня 2021 року; Скріншоти анкети EXACT, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти опитувальника госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти навчального модулю із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 17 грудня 2020 року українською мовою; Скріншоти навчального модулю із користування портативним пристроєм (необов'язковий), версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Bluebird SF550) від 2017 року; Оновлений Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 1.1 від 08 лютого 2021 р. для України англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 1.1 від 08 лютого 2021 р. для України українською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 4.0 від 09 березня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

52. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 27 травня 2022 р. 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»

**53. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 16 вересня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки **гефаліксанту** у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», код дослідження **МК-7264-043**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 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. МК-6482-012\_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (“FKSI-DRS”, “EORTC QLQ-C30”, “EQ-5D-5L Health Questionnaire”), версія 2.0 від 08 березня 2021 року, українською мовою; МК-6482-012\_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (“FKSI-DRS”, “EORTC QLQ-C30”, “EQ-5D-5L Health Questionnaire”), версія 2.0 від 11 березня 2021 року, 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»

**55. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці

**56. Оновлений протокол клінічного випробування ZN-c5-001, версія 5.0 від 14 вересня 2020 року; Оновлена Брошура дослідника ZN-c5, видання 4.0 від 02 червня 2020 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування, версія 05 від 24 березня 2021; Оновлені дані зі стабільності на досліджуваний лікарський засіб ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування. Оновлення терміну зберігання до 30 місяців; Залучення ZN-c5-001\_Щоденник учасника дослідження для прийому препарату ZN-c5 двічі на добу\_монотерапія\_версія 1.0\_19 травня 2020 р.\_для України\_українською та російською мовами; Залучення ZN-c5-001\_Щоденник учасника дослідження з прийому препарату ZN-c5 двічі на добу у комбінації з палбоциклібом\_версія 2.0\_09 червня 2020 р.\_для України\_українською та російською мовами; Залучення ZN-c5-001\_Форма згоди на організацію поїздки для України\_версія 1.0\_03 вересня 2020 р.\_українською та російською мовами; Оновлена Інформована згода на участь у науковому клінічному дослідженні і згода на використання медичної інформації та біологічних зразків\_Комбінована терапія для України\_версія 4.0 від 09 вересня 2020 р.\_українською та російською мовами; Оновлена Інформована згода на участь у науковому клінічному дослідженні та згода на використання медичної інформації та біологічних**

зразків\_монотерапія\_для України\_версія 7.0 від 13 жовтня 2020 р.,українською та російською мовами; Залучення ZN-c5-001\_Форма інформованої згоди для вагітної партнерки\_версія 1.1\_06 січня 2021 р. для України\_українською та російською мовами; Залучення додаткового виробника для діючої речовини досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування Асимчем Лайф Сайнз (Тянцзинь) Ко., ЛТД, Китай [Asymchem Life Science (Tianjin) Co., Ltd, China]; Залучення додаткового виробника для діючої речовини досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування Шанхай СинЗеОлл Фармасьютікал Ко., ЛТД, Китай [Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, China]; Залучення додаткового виробника для досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування ПіСіАй Фарма Сервісез Огайо, ЛЛС, Сполучені Штати Америки [PCI Pharma Services Ohio, LLC, USA]; Залучення додаткового виробника для досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ, Германія [PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany]; Залучення інформації для пацієнта (листок-вкладка) для препарату порівняння ІБРАНС (IBRANCE®) 75 мг, 100 мг і 125 від виробника Pfizer, капсули для перорального застосування, українською та російською мовами; Уточнення назви країни заявника: було "Ергомед ПіЕлСі", Великобританія, стало: "Ергомед ПіЕлСі", Сполучене Королівство до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату ZN-C5, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози», код дослідження ZN-c5-001, версія 4.0 від 14 лютого 2020 року; спонсор - «Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США  
Заявник - "Ергомед ПіЕлСі", Сполучене Королівство

57. Опитувальник для використання дослідниками: ALL172399\_3111-301-001\_SCID-5\_English (US)\_FINAL\_2021\_Jan\_28, англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження 3111-301-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 27 липня 2020 р.; спонсор - Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

58. Оновлений протокол дослідження CL3-95005-007, фінальна версія 2.0 від 30 грудня 2020 р., з інкорпорованою суттєвою поправкою №1.0 від 30 грудня 2020 р.; Зміна назви клінічного випробування; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника, що додаються до протоколу №CL3-95005-007 – Поправка 1 – для нових пацієнтів – фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника, що додаються до протоколу №CL3-95005-007 – Поправка 1 – для нових пацієнтів – фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника, що додаються до протоколу №CL3-95005-007– Поправка 1 – для пацієнтів, які вже беруть участь у дослідженні - фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника, що додаються до протоколу №CL3-95005-007– Поправка 1 – для пацієнтів, які вже беруть участь у дослідженні - фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки, що додаються до протоколу №CL3-95005-007 – Поправка 1 - фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки, що додаються до протоколу №CL3-95005-007 – Поправка 1 - фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком», код дослідження CL3-95005-007, фінальна версія від 10 червня 2020 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

Було	Стало
«Відкрите рандомізоване дослідження III	«Відкрите рандомізоване дослідження III

фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком»	фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)»
--	---

59. Брошура дослідження AMEERA-5, версія 3.0 від 18 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Форма з контактною інформацією пацієнта AMEERA-5, остаточна версія 2.0 від 18 листопада 2020р., українською мовою; Форма контактної інформації пацієнта AMEERA-5, остаточна редакція 2.0 від 18 листопада 2020р., російською мовою; Лист-запрошення для учасників дослідження AMEERA-5, версія 3.0 від 11 березня 2020 р., українською мовою; AMEERA-5 Лист-запрошення пацієнту, редакція 3.0 від 11 березня 2020 р., російською мовою; Плакат дослідження AMEERA-5, версія 2.0 від 18 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року (поправка 3 до протоколу), українською та російською мовами; Картка учасника дослідження AMEERA-5 (EFC15935), версія 2.0 від 5 березня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження "Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання", код дослідження EFC15935, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

60. Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 29 до 35 осіб до протоколу клінічного дослідження «LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз BAY 2976217.», код дослідження BAY2976217/21170, версія 1.0 від 09 березня 2020; спонсор - Байер АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

61. Залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження у паралельних групах з активним контролем для оцінки ефективності вортіоксетину у порівнянні з десвенлафаксином у дорослих пацієнтів, що страждають на великий депресивний розлад і мали часткову відповідь на терапію селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (C133C)», код дослідження 18498A, версія 1.0 від 22 листопада 2019 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ

62. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNT01959UCO2002, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNT01959UCO2002 з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
------	-------

лікар <b>Маркевич І.Л.</b> Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», <b>денний стаціонар</b> , 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
---	---

**63. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія українською мовою для України від 16.03.2021, версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія російською мовою для України від 16.03.2021, версія 8.0; Зміна назви МПВ, зміна відповідального дослідника у МПВ до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення **Даратумумабу** у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414ММУ3012**, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Поповська Т.М.</b> Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	<b>лікар Голубєва Л.В.</b> Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків

**64. Уточнення дозування досліджуваного лікарського засобу селексіпаг, JNJ-67896049; АСТ-293987; NS-304; Uptravi® (selexipag); таблетки вкриті оболонкою 200 мкг до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженим періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», код дослідження **АС-065В302**, з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**65. Брошура дослідника JNJ-67896049 / АСТ-293987/ NS-304 UPTRAVI® (selexipag), видання 16 від 02.02.2021 р. до протоколу клінічного випробування «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**

**66. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 06 квітня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 06 квітня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-7684А-003, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 29 березня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 29 березня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **МК-7684** з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою**

поправкою 01 від 28 лютого 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»

**67. Додавання опитувальника для оцінки якості життя — Core 30, версія 3 (QLQ-C30) Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0 українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 2 від 8 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**68. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Алектиніб тверді капсули по 150 мг з 36 до 60 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1\_стс374208) досьє досліджуваного лікарського засобу; Оновлений розділ Р.8.2 «Термін придатності та умови зберігання» (Р.8.2\_стс374209) досьє досліджуваного лікарського засобу; Оновлений розділ Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3\_стс374210) досьє досліджуваного лікарського засобу** до протоколів клінічних досліджень: «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 **ВО28984**, 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  $\geq 4$  см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **ВО40336**, 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»

**69. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-598, версія 3.01 від 06 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-598, версія 3.01 від 06 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS  $\geq 50\%$ )(KEYNOTE-598)», код дослідження **МК-3475-598**, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року; спонсор - "Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко., Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**70. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 9 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 06 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 9 від 08 лютого 2021 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 8 від 12 грудня 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**71. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви МПВ** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження **GA29144**, версія 7 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHE LTD, Switzerland)  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»

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

**72. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **ММ-398-01-03-04**, версія 7.0 від 24 листопада 2020 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

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

**73. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна назви МПВ** до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III/III препарату **етролізумаб**», код дослідження **GA28951**, версія 9 від 12 лютого 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

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

**74. Оновлений протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 3.0 від 23 лютого 2021 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **луспатерцепт** (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження **ACE-536-MDS-002**, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**75. Брошура дослідника APG-2575, версія 3.0 від 18.03.2021 англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Ib/II застосування препарату **APG-2575** як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження **APG2575CU101**, версія 1.0 від 18 грудня 2019 ; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США

**76. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності **бріварацетаму** в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **EP0132**, з інкорпорованою поправкою 1 від 08 вересня 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium

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., зав. каф. Літовченко Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня № 5» Харківської міської ради, III дитяче неврологічне відділення, м. Харків

**77. Брошура дослідника препарату HLX02, версія 7.0 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату **HLX02**, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЕС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження **HLX02-BC01**, версія 5.0 від 17 липня 2017 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай

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

**78. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **TU2670** при пероральному прийомі в пацієнтів з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», код дослідження **TUC3PII-01**, версія 1 від 07 травня 2020 року; спонсор - TiimBio Co. Ltd, Republic of Korea

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., зав. каф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», Центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
2	д.м.н., зав. від. Шурпак С.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення «Репродуктивного здоров'я та планування сім'ї», Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів

**79. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **бріварацетаму** в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **N01269**, з інкорпорованою поправкою 1 від 03 вересня 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium

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. Літовченко Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня № 5» Харківської міської ради, III дитяче неврологічне відділення, м. Харків
---	---

**80. Протокол В0661037 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 7.3.0 від 02 лютого 2021 р., для України, українською та російською мовами; В0661037/BMS CV185-325 Інструкції для батьків із приготування та застосування препарату Апіксабан 0,1 мг, капсули, що розкриваються, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші): для новонароджених. версія 1 від 29 січня 2021 р., українською мовою; В0661037/BMS CV185-325 Інструкція для батьків із приготування та дозування препарату Апіксабан капсули, що розкриваються по 0,1 мг, у рідині (воді або молочній суміші): для новонароджених. версія 1 від 29 січня 2021 р., російською мовою; В0661037\_Брошура для набору пацієнтів\_ версія 5.0 від 01 лютого 2021 р., українською мовою; В0661037\_Плакат для набору пацієнтів у дослідження для лікарів\_ версія 5.0 від 29 січня 2021 р., українською мовою; В0661037: Лист досліднику\_версія 4.0\_29 січня 2021 р., українською мовою; Адміністративні зміни й уточнення до протоколу дослідження В0661037 щодо об'єму крові, що відбирається, від 27 січня 2021 р., англійською та українською мовами; Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ В0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 12 лютого 2020 р.; спонсор - Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**81. Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (ВІА 5-1058), версія 7.0 від 11.02.2021 р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату **замікастат** як додаткової терапії при легеневої артеріальній гіпертензії (ЛАГ), код дослідження **ВІА-51058-201**, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р.; Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату **замікастат** в якості ад'ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ), код дослідження **ВІА-51058-202**, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р.; спонсор - Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія  
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина**

**82. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви МПВ до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі **етролізумаб** фаза III дослідження GA29144», код дослідження **GA29145**, версія 6 від 29 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

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

**83. Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 27 до 45 осіб; Уточнення назви країни Заявника: Було - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія; Стало - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження Іа/ІІб 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**

**84. Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V01 від 01 березня 2021 року, переклад українською мовою від 30 березня 2021 року; Інформаційний листок дослідження, версія 01 від 15 лютого 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», код дослідження NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року; спонсор - NuCana plc, Велика Британія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**85. Предмети для учасників дослідження SUCCOUR, версія V1.0 від 08 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 08 квітня 2021 року (надання учасникам дослідження сумки-холодильника для транспортування ДЛЗ) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», код дослідження СВР-307CN002, версія 5.0 від 17 грудня 2019 року; спонсор - Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**86. АСТ16877 Опитувальники для пацієнтів групи в/в введення (Буклет для пацієнта), українською мовою для України, фінальна версія від 26 березня 2021р.; АСТ16877 Опитувальники для пацієнта групи в/в введення (Буклет для пацієнта), версія на російській мові для України, фінальна версія від 29 березня 2021р.; АСТ16877 Опитувальники для пацієнтів групи п/ш введення (Буклет для пацієнта), українською мовою для України, фінальна версія від 26 березня 2021р.; АСТ16877 Опитувальники для пацієнта групи п/ш введення (Буклет для пацієнта), версія на російській мові для України, фінальна версія від 29 березня 2021р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження АСТ16877, версія 1 від 26 листопада 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

**87. Оновлений протокол клінічного дослідження AC-058B202, редакція 10 від 19 жовтня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B202, редакція 10 від 19 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 9.0 (для українських дослідницьких центрів) від 05 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 квітня 2021 р.; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди на участь у тестуванні роботи магнітно-резонансного томографа, остаточна редакція англійською мовою 4.0 для України від 11 лютого 2021 р., остаточний переклад українською мовою від 17 березня 2021 р., остаточний переклад російською мовою від 17 березня 2021 р.; Додаток до інформації для пацієнта та форми згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 1.0 для України від 11 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 березня 2021 р.; Картка учасника клінічного дослідження AC-058B202, редакція для України від 02 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 березня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження AC-058B201)», код дослідження AC-058B202, остаточна редакція 9 з інкорпорованою Поправкою 8 від 14 травня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**88. Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 16 від 02 лютого 2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження/батьків вагітної партнерки та Форма інформованої згоди для України, версія 1.0 від 18 лютого 2021 року. Переклад з англійської мови на українську від 01 квітня 2021 р.; переклад з англійської мови на російську від 01 квітня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики **селексипагу** в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **АС-065А203**, фінальна версія 6 від 5 жовтня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)  
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

**89. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «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»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любінь
2.	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород

**90. Зміна заявника з ТОВ «Клінічні дослідження Айкон» на ТОВ «Адвансед Клінікал» до протоколу клінічного дослідження Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAИИ., код дослідження **IgPro20\_3007**, поправка 3 від 21 липня 2020 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США  
Заявник - ТОВ "Адвансед Клінікал", Україна**

**91. Картки для обговорення інформованої згоди, версія [V01 UKR(uk)] від 15 лютого 2019 року, українською мовою; Картки для обговорення інформованої згоди, версія [V01 UKR(ru)] від 15 лютого 2019 року, російською мовою; Посібник із дослідження для батьків, версія [V01 UKR(uk)] від 15 лютого 2019 року, українською мовою; Посібник із дослідження для батьків, версія [V01 UKR(ru)] від 15 лютого 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2, що проводиться в одній групі, для оцінювання фармакокінетики, безпечності, переносимості та антимікобактеріальної активності препарату **ТМС207** у поєднанні із застосуванням супутніх препаратів (СП) проти туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) при лікуванні дітей і підлітків віком від 0 місяців до < 18 років із підтвердженим або ймовірним легенеvim ТБ-МЛС», код дослідження **ТМС207-С211**, інкорпорований поправкою 7, від 02 березня 2020 року; спонсор - Janssen-Cilag International NV, Belgium  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**92. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпечності та переносимості препарату **GLPG3970** при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження **GLPG3970-CL-102**, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Belgium  
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. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця

**93. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 70 до 95 осіб** до протоколу клінічного дослідження «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-VJI-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»

**94. Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 25 жовтня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.1 для України від 16 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «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 M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)

**95. Оновлений Протокол клінічного випробування ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (efgartigimod), версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Рекомбінантна гіалуронідаза людини PH20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р.; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 23 лютого 2021р. до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021р; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 23 лютого 2021р. до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021р; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 23 лютого 2021р. до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021р; Згода на проведення телевізиту\_Погодження заявки на проведення Телевізиту\_Medable TeleVisit App Consent від 26 травня 2020 р., українською мовою; Сповідання пацієнта про Телевізит електронною поштою та за допомогою додатку Televisit- TeleVisit Patient App Notifications, версія 1 від 11 травня 2020 р., українською та англійською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Додаток для проведення Телевізитів для пацієнта\_TeleVisit Patient App Screenshots, версія 1 від 14 вересня 2020р., українською мовою; Televisit: посібник для пацієнта\_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020 р., українською мовою; Згода на проведення телевізиту\_Погодження заявки на проведення Телевізиту\_Medable TeleVisit App Consent- від 26 травня 2020 р., російською мовою; Сповідання пацієнта електронною поштою про Телевізит та сповідання додатків\_Televisit Patient App Notifications, версія 1.0 від 11 травня 2020 р., російською та англійською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Додаток для проведення Телевізитів для пацієнта \_Televisit Patient App Screenshots, версія 1 від 12 лютого 2021 р., російською мовою; Посібник для пацієнта щодо роботи з**

TeleVisit\_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020 р., російською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 3.0 від 08 грудня 2020р., українською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 3.0 від 08 грудня 2020р., російською мовою; Інструкція із самостійного введення препарату для пацієнтів у рамках дослідження ARGX-113-1902, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., українською мовою; Інструкція із самостійного введення препарату для пацієнтів у рамках дослідження ARGX-113-1902, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., російською мовою; Інструкція із самостійного введення препарату для пацієнтів у рамках дослідження ARGX-113-1902 – 180 мг/мл, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р., українською мовою; Інструкція із самостійного введення препарату для пацієнтів у рамках дослідження ARGX-113-1902 – 180 мг/мл, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р., російською мовою; Журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу для пацієнтів, версія 3.0 від 07 січня 2021 р., українською мовою; Журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу для пацієнтів, версія 3.0 від 07 січня 2021 р., російською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл (Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ Appendices rHuPH20, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, розчин для ін'єкцій 180 мг/мл, розділ Non-Clinical/Clinical, версія 4.0 від 05 січня 2021р., англійською мовою; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, за протоколом ARGX-113-1902, від 21 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування для коробки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, за протоколом ARGX-113-1902, від 21 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартірімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 3.0 від 26 травня 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**96. Оновлений Протокол, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 12, остаточна версія 1.0 від 08 лютого 2021 р. до Протоколу, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark  
Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»**

**97. Оновлений Протокол, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»**

**98. Оновлений протокол клінічного випробування ASR-TBE, версія 3.0 від 05.03.2021 до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності фіксованої комбінації «РОЗЗОР», капсули тверді по 75 мг/20 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) в порівнянні з одночасним прийомом монопрепаратів «КРЕСТОР», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія) та «TROMBYL», таблетки по 75 мг**

(Pfizer AB, Швеція) за участю здорових добровольців», код дослідження **ASR-TBE**, версія 2.0 від 11.08.2020; спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  
Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна