

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 21 від 17.06.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження МАА-202, редакція згідно з поправкою 1 від 02 лютого 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження МАА-202, редакція згідно з поправкою 1 від 02 лютого 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 квітня 2021 р.; Локальна поправка 1.1 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 26 березня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 06 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 21 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 квітня 2021 р.; Форма для відшкодування витрат пацієнта компанією "Скаут Клінікал", редакція 2.0 для України від 22 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 квітня 2021 р.; Текст електронного щоденника пацієнта, версія 3.0 від 12 жовтня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, остаточна редакція 1.0 для України від 30 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 20 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської на російську мову від 20 квітня 2021 р.; Посібник користувача з використання електронного щоденника (eDiary) МАА-202, Версія: вер. 1.0, перекладена версія від: 04 грудень 2020 р. (українською мовою), перекладена версія від: 04 грудень 2020 р. (російською мовою); Спеціальне сповіщення електронного щоденника (Нагадування про заповнення щоденника кровотеч) версія від: 02 вересня 2020 р., перекладена версія від: 18 вересня 2020 р. (українською мовою), перекладена версія від: 18 вересня 2020 р. (російською мовою); Скріншоти щоденника для пацієнта (для заповнення на електронному пристрої Patient Cloud iOS 2020.6.1), редакція українською мовою для України від 19 лютого 2021 р., редакція російською мовою для України від 11 лютого 2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Дослідження I/II фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності й ефективності марзептакогу альфа (активованого) при лікуванні епізодичних кровотеч у пацієнтів зі спадковими порушеннями згортання крові», код дослідження МАА-202, редакція від 19 червня 2020 р., локальна поправка 1.0 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 04 січня 2021 р.; спонсор - «Кетеліст Байосайенсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів | д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів |

2. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб пегцетакоплан (APL2), версія 9.0 від 07 грудня 2020 р, англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного випробування APL2-ALS-206, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р. «COVID-19 Addendum 3.1» від 17 грудня 2020 р., англійською мовою; Документ щодо вакцинації «Apellis COVID-19 vaccination position» від 16 грудня 2020 р., англійською мовою; Роздруковане зображення тексту відео щодо підшкірної інфузії, англійською мовою, український та російський переклад; Включення недосліджуваних лікарських засобів (вакцин): 1)Превенар 13, суспензія для ін'єкцій; вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна, адсорбована); 1 попередньо заповнений шприц 0,5 мл для одноразового використання з відокремленою голкою. Для внутрішньом'язового застосування. Виробник - Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium; 2) ПНЕВМОВАКС 23, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; вакцина пневмококова полісахаридна; 1 попередньо заповнений шприц 0,5 мл для одноразового використання. Для внутрішньом'язового або підшкірного застосування. Виробник - MERCK SHARP & DOHME B.V., THE NETHERLANDS; 3) Бексеро, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; вакцина проти менінгококу серогрупи В (рекомбінантна, компонентна, адсорбована); 1 попередньо заповнений шприц для одноразового використання (0,5 мл) в

комплекті з голками. Для внутрішньом'язового застосування. Виробник - Glaxosmithkline vaccines S.R.L, Italy; 4) Німенрикс, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Кон'югована вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп А, С, W-135 та Y; 1 флакон з порошком в комплекті з розчинником 0,5 мл у попередньо заповненому шприці №1, 2 голки. Для внутрішньом'язового застосування. Виробник - Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності пегцетакоплану у пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **APL2-ALS-206**, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - Апелліс Фармасьютікалс Інк, США (Apellis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

3. Брошура дослідника EDP-938, версія 3.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 14 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 14 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 14 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, англійською мовою, версія 4.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, українською мовою, версія 4.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, російською мовою, версія 4.0 від 23 березня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу EDP-938, версія 6.0 від 22 березня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату **EDP-938**, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаній респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (РСВП)», код дослідження **EDP 938-102**, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.; спонсор - Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

4. Додаток до протоколу 20-AVP-786-306, поправка 1, версія 2.0 від 30 березня 2021 р.; Залучення додаткових місць проведення випробування; Досьє досліджуваного лікарського засобу AVP-786, версія 6.0 від 04 грудня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AVP-786 18мг / 4,9мг та AVP-786 42.63 мг/ 4,9мг, капсули, та плацебо, до 60 місяців; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q])** для лікування ажитації в пацієнтів із деменцією альцгеймерівського типу», код дослідження **20-AVP-786-306**, версія 1.2 від 29 квітня 2020 р.; спонсор - Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | д.м.н. Мороз С. М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, Обласний центр психосоматичних розділів на базі |

| | |
|---|---|
| | психоневрологічного відділення, м. Дніпро |
| 2 | к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ |
| 3 | к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів |

5. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 03 від 07 квітня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 20 квітня 2021 року українською та російською мовами; EQ-5D-3L, Анкета стану здоров'я, версія від 2004 року українською мовою для України; EQ-5D-3L, Опитувальник щодо стану здоров'я, версія від 2006 року російською мовою для України; TSQM-9, Скорочена анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом, версія від 2007 року українською мовою; TSQM-9, Скорочений опитувальник щодо задоволеності застосування лікарського препарату, версія від 2007 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», код дослідження **Marī GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року; спонсор - Marī Pharma Ltd., Ізраїль
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

6. Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42, версія 2.0 від 11 лютого 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження **СТ-Р42 3.1, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | д.м.н., проф. Сергієнко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Офтальмологічна клініка професора Сергієнка», м. Вінниця |
| 2 | д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Візуз», м. Запоріжжя |

7. Оновлений протокол клінічного випробування M14-031 з інкорпорованою Адміністративною зміною 1 і Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 16 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 9.1 для України від 02 червня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, версія від 16 грудня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається **бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження **M14-031**, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 20 квітня 2020 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ», Швейцарія**

8. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнок з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», код дослідження **BGB-A317-A1217-202**, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року ; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США 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. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| 2 | д.м.н. Свінціцький В.С. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкогінекології , м. Київ |
| 3 | лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 4 | к.м.н. Сумцов Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкогінекологічне відділення, м. Суми |
| 5 | к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| 6 | д.м.н., проф. Чернобай А.В. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Полтава |
| 7 | д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця |

9. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «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 Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | лікар Прищеп В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир |
| 2. | д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів |
| 3. | д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя |
| 4. | д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 5. | д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро |
| 6. | к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської |

10. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.1 для України від 26 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 квітня 2021 р., переклад з англійської мови на російську мову для України від 05 квітня 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату **GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **GB004-2101**, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США**

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

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1 | д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний гастроентерологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| 2 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця |

11. Додаток 1.0 від 01 квітня 2021 року до Брошури дослідника для ВАР2506, видання 3.0 від 31 липня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпеки препарату **ВАТ2506 у порівнянні з Simponi® в учасників з активним псоріатичним артритом», код дослідження **ВАТ-2506-002-CR**, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 10 листопада 2020 року; спонсор - «Біо-Тера Солюшнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China**

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

12. Брошура дослідника (досліджуваний лікарський засіб Ілоперидон (VYV-683)), видання 15 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою. Досье досліджуваного лікарського засобу Ілоперидон (VYV-683), версія 05 від 23 квітня 2021 року, англійською мовою. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ілоперидон (VYV-683) капсули 1 мг, 3 мг, 6 мг, 9 мг та 12 мг та плацебо до 12 місяців. Оновлені зразки основного маркування досліджуваного лікарського засобу Ілоперидон (VYV-683), версія 3.0 від 05 травня 2021 року, українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 18 травня 2022 року. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки ілоперидону, що застосовується протягом 4 тижнів у лікуванні пацієнтів із гострими маніакальними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I типу», код дослідження **VP-VYV-683-3201, з поправкою 2 від 27 січня 2020 року; спонсор - «Ванда Фармасьютикалз, Інк.» (Vanda Pharmaceuticals Inc.), США**

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 2 | в.о. директора Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, відділення №16, Одеська обл., Лиманський р-н, с. Олександрівка |

13. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 03 березня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 12 травня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO42661, версія 3, від 02 березня 2021 р.; Зразки екранів опитувальника EORTC QLQ-BIL21, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EORTC IL77, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EORTC QLQ-C30, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника загального враження пацієнта про зміну стану та її важливість (PGI CI), версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника загального враження пацієнта про ступінь тяжкості захворювання (PGI S), версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника NCI PRO-CTCAE Site Form, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника NCI PRO-CTCAE Subject Form, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника Other Subject Facing Text, версія 1.0, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», код дослідження GO42661, версія 2 від 07 жовтня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Опитувальник «ABQOL» для України, валідований 03 лютого 2021 року, українською мовою; Опитувальник «ABQOL» для України, валідований 08 грудня 2020 року, російською мовою; Інформація для пацієнта, що буде надаватися на електронному пристрої «ARGX-113-1904_1905_(A-1458-0004_5)_Subject Facing Screen Report Ukrainian (Ukraine)», версія 1 від 04 березня 2021 року, українською мовою; Інформація для пацієнта, що буде надаватися на електронному пристрої «ARGX-113-1904_1905_(A-1458-0004_5)_Subject Facing Screen Report Russian (Ukraine)», версія 1 від 07 січня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження ARGX-113-1905, версія 2.0 від 05 лютого 2021 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
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. Дюдю А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», денний стаціонар поліклінічного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м.Дніпро |

15. Оновлений протокол клінічного дослідження INS1007-301, версія 4.0, поправка 1 від 12 березня 2021 р., англійською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку пацієнта й новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку пацієнта й новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку пацієнта й новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку, її партнера та їхню новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку, її партнера та їхню новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку, її партнера та їхню новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Брошура дослідника Бренсокатіб (INS1007), версія 5.0 від 22 березня 2021 р., англійською мовою; Фінальні зразки зображень валідованої шкали: EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я

Переклад на українську мову для України (Ukrainian version for Ukraine), електронна версія 1 від 02 березня 2021р.; Фінальні зразки зображень валідованої шкали: EQ-5D-5L Опитувальник про стан здоров'я версія російською мовою для України (Russian version for Ukraine), електронна версія 1 від 08 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Щоденника дозування українською мовою для України, електронна версія 1 від 22 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Щоденника дозування російською мовою для України, електронна версія 1 від 22 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Тижневого щоденника BEST українською мовою, електронна версія 1 від 26 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Тижневого щоденника BEST російською мовою, електронна версія 1 від 22 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Термінового повідомлення українською мовою, електронна версія 1 від 09 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Термінового повідомлення російською мовою, електронна версія 1 від 11 лютого 2021р.; Зразки зображень додатку Medidata Patient Cloud Android 2020.1.0/iOS 2020.1.0, українською мовою, версія 2.2; Зразки зображень додатку Medidata Patient Cloud Android 2020.1.0/iOS 2020.1.0, російською мовою, версія 2.3; Зразок Повідомлення щодо конфіденційності, українською мовою, від 30 вересня 2016р.; Зразок Повідомлення щодо конфіденційності, російською мовою, від 30 вересня 2016р.; Зразок Умов використання – Patient Cloud, українською мовою, від 11 жовтня 2013р.; Зразок Умов використання Patient Cloud, російською мовою, від 11 жовтня 2013р.; Зразок Інструкції щодо використання Планшетного тесту на вагітність OSOM, українською мовою, ред. 3135-1, 12/12; Зразок Інструкції щодо використання Планшетного тесту на вагітність OSOM, російською мовою, ред. 3135-1, 12/12; Зразок Листка-вкладиша (українською мовою) до Касетного експрес-тесту на вагітність, що базується на визначенні ХГЛ (у сироватці крові/плазмі/сечі), виробник SureScreen Diagnostics, Великобританія, номер RP5245300, дата набрання чинності 08.12.2017р.; Зразок Інструкції щодо використання (російською мовою) до Касетного експрес-тесту на вагітність, що базується на визначенні ХГЛ (у сироватці крові/плазмі/сечі), виробник SureScreen Diagnostics, Великобританія, переклад від 12 січня 2021 року, дата набрання чинності 08 грудня 2017р.; Зразок Інструкції до Касетного тесту сечі на вагітність Instant-View, українською мовою, 33-2482 версія L 071816; Зразок Інструкції до Касетного тесту сечі на вагітність Instant-View, російською мовою, 33-2482 версія L 071816 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **Бренсокатіб**, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуківсидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», код дослідження **INS1007-301**, версія 1.0 від 31 липня 2020 р.; спонсор - «Інсмед Інкорпорейтед», США (Insmed Incorporated, USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

16. Інформаційний бюлетень для пацієнта "Програма клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Advocacy Fact Sheet), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Інструкція з надання інформованої згоди "Ваша інструкція з надання інформованої згоди" (Flipchart), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Брошура для пацієнта "Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою "YELLOWSTONE" (Patient Brochure), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Листівка про дослідження "Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Study Flyer), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Пам'ятка про дослідження "Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Study Poster), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Інструкція з проходження візитів "Ваш гід у дослідженні з оцінки індукційної терапії за програмою "YELLOWSTONE" огляд візитів у рамках Вашої участі у цьому клінічному дослідженні" (Visit Guide), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р. до протоколів клінічних досліджень «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження

RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

17. Інструкції зі збору зразків: зразки калу для скринінгового візиту, CNTO1959UCO3001 версія 3.0 від 28.04.2021 р., українською мовою; Інструкції зі збору: зразок калу (стул) для скринінгового візиту, CNTO1959UCO3001 версія 3.0 від 28.04.2021 р., російською мовою; Інструкції зі збору зразків: зразки калу для запланованих візитів, CNTO1959UCO3001 версія 3.0 від 28.04.2021 р., українською мовою; Інструкції зі збору: зразок калу (стул) для запланованих візитів, CNTO1959UCO3001 версія 3.0 від 28.04.2021 р., російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 90 до 120 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 з поправкою 1 від 08.01.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

18. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CX-072, версія 9.0 від 05 березня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу CX-072, Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; Брошура дослідника (Rasmilimab (CX-072), версія 8 від 5 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX СТМХ-М-072-001 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди Версія 9.0 для України від 22 березня 2021 року, українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження **СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 19.08.2020 р., Модуль протоколу 09 від 19.08.2020 р. з інкорпорованою поправкою 09 від 19.08.2020 р.; спонсор - «ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

19. Брошура дослідника, досліджуваний лікарський засіб Olanzapine/Samidorphane (Оланзапін/Самідорфан), версія 9.0 від 28 квітня 2021 року; Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 у зв'язку з додаванням оновленої назви Olanzapine/Samidorphane (Оланзапін/Самідорфан); Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 8.0 від 22 квітня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату **ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження **ALK3831-A308**, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року; спонсор - «Алкермес, Інк.» (Alkemtes, Inc.), США**

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

20. Досьє досліджуваного лікарського засобу NUC-1031, версія 8.0 від 01 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє недосліджуваного лікарського засобу Розчинник, версія 5.0 від 01 квітня 2021 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу NUC-1031 з 36 до 48 місяців до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат **NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабіном у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», код дослідження **NuTide:121**, версія 4.0 від 18 грудня 2020 року; спонсор - NuCana plc, Велика Британія**

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

21. Брошура дослідника JNJ-56021927 (apalutamide), видання 14 від 31.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 14.0 українською мовою для України від 29.04.2021; Інформація для пацієнта та Форма

інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 14.0 російською мовою для України від 29.04.2021; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 56021927PCR3002, версія українською мовою 7.0 від 29.04.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**, з поправкою Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

22. Брошура дослідника АТІ-2173, версія 3.0, від 29 квітня 2021 року, англійською мовою; Зміна адреси Спонсора дослідження Антіос Терапевтікс Інк, США/Antios Therapeutics, Inc., USA: 20 Хорсшу Бенд Роуд, Мендем, штат Нью-Джерсі, 07945, США/20 Horseshoe Bend Road, Mendham NJ 07945, USA до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **АНТТ201**, версія 1.1, від 07 грудня 2020 року; спонсор - Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

23. Форма згоди на передання інформації про пацієнта сторонній кур'єрській компанії, остаточна редакція 1.0 для України від 25 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 травня 2021 р.; Повідомлення для пацієнтів, які беруть або планують участь у дослідженні PACIFICA (III фаза розробки) щодо порядку дій у зв'язку з пандемією COVID, редакція 1.0 англійською мовою від 16 лютого 2021 р., остаточний переклад українською мовою від 20 травня 2021 р., остаточний переклад російською мовою для України від 20 травня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальній тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження **PAC303**, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [СТІ BioPharma Corp.], США

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

24. Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 06СМ7У від 28 квітня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування **іслатравіром**, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження **МК-8591А-019**, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

25. Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-А18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 1.01 від 11 травня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-А18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 1.01 від 11 травня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 12 до 29 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з **пембролізумабом або без нього для лікуванні локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)», код дослідження **МК-3475-А18/ENGOT-сх11/GOG-3047**, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 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»

26. Посібник з моніторингу активності пацієнта, версія 2.0 українською мовою від 07.11.2019 р.; Моніторинг фізичної активності, керівництво для учасників, версія 2.0 російською мовою від 07.11.2019 р. до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією., код дослідження **AC-065A310**, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

27. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії **Амівантамабом** та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003**, від 05.06.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

28. Подовження тривалості клінічного випробування до 15 серпня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-301**, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

29. Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-012, версія 1.01 від 14 травня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-012, версія 1.01 від 14 травня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **ленватинібу (E7080/МК-7902)** з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **МК-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

30. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 170 до 270 пацієнтів) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірною та Тяжкою Перебігу», код дослідження **I6T-MS-AMAM**, з інкорпорованою поправкою (b) від 18 грудня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

31. Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 110 до 120 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 03 від 20 грудня 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»

32. Інструкції щодо поводження з препаратом AZD1402 сухий порошок для інгаляцій (СПІ) у капсулах, версія 2.0 від 22 квітня 2021 року, англійською та українською мовами; Інструкції з використання пристрою AZD1402 MONODOSE, версія 2.0 від 22 квітня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази IIa з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату **AZD1402**, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження **D2912C00003**, версія 2.0 від 23 листопада 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя |

34. Додаток 01 від 06 квітня 2021 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 06 від 03 листопада 2020 року англійською мовою; Адміністративний лист 03 від 26 квітня 2021 року до Протоколу клінічного дослідження з поправкою 04 від 04 травня 2020 року англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 40 осіб (15 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності **фреманезумабу** для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження **TV48125-MH-40142**, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

35. Брошура дослідника, препарат крем HE1 з трифаротеном (CD5789), версія 2.0 від 16 березня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 90-денне дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (**CD5789**) з подальшим 90-денним відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим луценням», код дослідження **18-ICH-001**, версія 4.0 для України від 19 листопада 2020 року; спонсор - ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США

36. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 8.0 для України від 23 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 травня 2021 р. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR-30-5017-C**, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р.; спонсор - «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» «Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

37. 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 пацієнок з болем від помірного до тяжкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», код дослідження **TUC3PII-01**, версія 1 від 07 травня 2020 року; спонсор - TiunBio 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. | лікар Ільків Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», жіноча консультація поліклінічного відділення, м. Львів |
| 2. | лікар Таран О.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |

38. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження фази 3b/4 із перехресним дизайном для оцінки переносимості та безпечності препарату ФЕЙБА, розведеного в стандартному чи на 50% зменшеному об'ємі, і введення інфузії з прискореною швидкістю у пацієнтів з гемофілією А чи В з інгібіторами», код дослідження **091501, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 березня 2018 року; спонсор - Vaxalta Innovations GmbH, Австрія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

39. Подовження тривалості клінічного дослідження в світі та в Україні до 28.02.2022 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 500 до 197 осіб; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове

рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **EG12014** (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», код дослідження **EGC002**, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.; спонсор - «ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» «Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м.Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

40. Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7902-007 з інкорпорованою поправкою 05 від 02 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 05 від 27 квітня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 05 від 27 квітня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 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»**

41. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 24 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 7.0 для України українською та російською мовами від 05 травня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 7 від 24 лютого 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241, версія 6 від 12 червня 2020 р. ; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

42. Оновлений протокол дослідження SHR-1210-III-310, версія 5.1-ЕМЕА від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Камрелізумаб (SHR-1210), версія 7.1 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ривоцераніб мезилат, версія 6.1 від 10 березня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату **SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження**

SHR-1210-III-310, версія 5.0-ЕМЕА від 01 травня 2020 року; спонсор - Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China

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

43. Оновлений Протокол клінічного дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #3 від 17 лютого 2021 р., англійською мовою; Форма затвердження Протоколу клінічного дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #3 від 17 лютого 2021 р., англійською мовою; Форма затвердження Протоколу клінічного дослідження IMU.ACS.001, для Дослідника, фінальна версія з глобальною поправкою #3 від 17 лютого 2021 р., англійською мовою; Зміна повної назви клінічного дослідження; Брошура дослідника IMU - 131, (HER-Vaxx) HER-2/neu Peptide Vaccine, Видання 4, від 22 лютого 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-131, VAC-IMU131 piCHEM product code AV9, версія 03 від 25 серпня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VAC- IMU-131 (Batch no AV9-160101) до 48 місяців; Форма інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 Для України, фаза 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., Participant Informed Consent Form - IMU.ACS.001 Ukraine English– Phase 2, Version 3.0., dated 2 April 2021, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 Для України, фаза 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; «Форма информированного согласия участника IMU.ACS.001 Для Украины, фаза 2, версия 3.0 от 2 апреля 2021 г.», російською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 Для України, фаза 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., Annex to Participant Informed Consent Form - IMU.ACS.001 Ukraine English– Phase 2, Version 3.0., dated 2 April 2021, англійською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 Для України, фаза 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; «Приложение к Форме информированного согласия участника IMU.ACS.001 Для Украины, фаза 2, версия 3.0 от 2 апреля 2021 г.», російською мовою; Форма відмови від участі в дослідженні і прийому досліджуваного препарату, IMU.ACS.001 для фази 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., / Form of withdrawal of participation from study treatment, IMU.ACS.001 for Phase 2, Version 3.0., dated 2 April 2021, англійською мовою; Форма відмови від участі в дослідженні і прийому досліджуваного препарату, IMU.ACS.001 для фази 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; «Форма отказа от участия в исследовании и приема исследуемого препарата, IMU.ACS.001 для фазы 2, версия 3.0 от 2 апреля 2021 г.», російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хімотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу», код дослідження **IMU.ACS.001, версія з глобальною поправкою #2 від 23 листопада 2018 р.; спонсор - «Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія**

Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

44. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 10 березня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською та російською мовами від 12 травня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження BO40336 версія 4 від 09 березня 2021 р.; Картка-подяка учаснику дослідження від клінічної команди дослідження Alina українською та російською мовами; Лист-подяка учаснику дослідження від клінічної команди дослідження Alina українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хімотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ІІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **BO40336, версія 5 від 26 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

45. Оновлений протокол з поправкою INT-7 від 31.03.2021 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 30.06.2024 р.; Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 17 від 17.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія українською мовою для України від 27.04.2021, версія 14.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія російською мовою для України від 27.04.2021, версія 14.0; Зміна відповідального дослідника у МПВ; Включення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Даратумумаб, для підшкірного введення, 1800 мг, 120 мг/мл: Fisher Clinical Services, Великобританія до протоколу клінічного дослідження

«Клінічне дослідження 3 фази порівняння **Даратумумабу**, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414MMY3004** , з поправкою INT-6 від 08.04.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
 Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| <p>лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p> | <p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p> |