

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №12 від 24.06.2021, НТР №22 від 24.06.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження **NN6535-4730**, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Фаза - IIIa

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків
2.	головний лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №18, м. Одеса
3.	д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки препарату **PCS499** при лікуванні виразок у пацієнтів з ліпоїдним некробіозом», код дослідження **PCS499-NL02**, версія 2.0 від 03 березня 2021р., спонсор - «Процесса Фармасьютикалс, Інк.», США («Processa Pharmaceuticals, Inc.»), U.S.A.

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
2	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів
3	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності **TVB-009P** та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», код дослідження **TVB009-IMB-30085**, протокол з поправкою 01, дата версії 03 лютого 2021 р., спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA

Фаза - III

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Денесюк В.І.

	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
2	к.м.н. Гармш 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
3	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
4	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
5	д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ

4. «Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату **RO7121661**, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження **BP42772**, версія 1 від 08 грудня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к. м. н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
2	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
3	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
4	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
5	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка

5. «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для вивчення ефективності **Тислелізумабу** (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, в порівнянні з Тислелізумабом у поєднанні з плацебо як терапії другої лінії в пацієнтів із неоперабельною, місцево-поширеною, рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу з експресією PD-L1 (візуально-оцінюваний комбінований показник позитивності vCPS  $\geq 10\%$ )», код дослідження **BGB-A317-A1217-203**, версія 0.0 від 16 вересня 2020 року, спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

Фаза - II

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	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	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

**6.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату **SB17** (запропонованого біосиміляру устекінумабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **SB17-3001**, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року, спонсор - Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea

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	гол. лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
2	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
3	к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4	зав.від. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
5	зав. підрозділом Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
6	лікар Кучма Г.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», медичний клінічний дослідницький центр, відділ дерматовенерології, м. Київ
7	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів
8	лікар Норченко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, лікувально-консультативна поліклініка №1, м. Херсон
9	лікар Пустоваренко В.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
10	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», амбулаторно — поліклінічне відділення, м. Одеса

**7.** «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки ефективності й безпечності препарату **ZN-c3** у дорослих жінок з рецидивною або персистентною серозною аденокарциномою матки», код дослідження **ZN-c3-004**, версія 1.0 від 28 грудня 2020 року, спонсор - «К-Груп Бета, Інк.» [K-Group Beta, Inc.] , США

Фаза - II

Заявник - Ергомед ПіЕлСі, Сполучене Королівство

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

п/п	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	к.м.н., зав. від. Шалькова М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкогінекологічне відділення, м. Харків
3	к.м.н., зав. від. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії № 1, м. Київ
4	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
5	к.м.н., ген. директор Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

8. «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки **пембролізумабу** для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або непластичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія 00 від 26 березня 2021 року, спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
2	гол. лікар Крулько С. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
3	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
4	зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
5	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.

9. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки **бенралізумабу** у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», код дослідження **D3258C00001**, версія 3 від 04 березня 2021, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Бичков М.А.

	Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
2.	к.м.н. Глушченко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків
3.	лікар Лучко С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	генеральний директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
5.	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, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

**10.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 1.0 від 26 лютого 2021 р., спонсор - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
2.	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів
3.	д.м.н., проф. Московко С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ Медичного центру, м. Вінниця

**11.** «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки **еноблітузумабу** в комбінації з **ретифанлімабом** або **теботелімабом** у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження **CP-MGA271-06**, поправка 1, від 16 грудня 2020, спонсор - Макродженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
2.	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
3.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, м. Дніпро

4.	к.м.н. Болюх Д.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
5.	к.м.н., зав.від. Бур'ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків
6.	лікар Гардашніков А.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький

**12.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази **трилациклібу** або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», код дослідження **G1T28-208**, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року, спонсор - «Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
2.	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
3.	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
4.	д.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
5.	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль

**13.** «Відкрите дослідження фази 1/2 з підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, попередньої ефективності та фармакокінетики препарату **ТАК-981** у дорослих пацієнтів із поширеними чи метастатичними солідними пухлинами або з рецидивуючими/рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **ТАК-981-1002**, версія з інкорпорованою поправкою 6 від 14 грудня 2020 р., спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)

Фаза - II

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. 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
2.	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
3.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський

	національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
4.	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
5.	к.м.н. Лиса Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир
6.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
7.	д.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків

**14.** «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням **пембролізумабу**», код дослідження **МК-3475-587**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року, спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД 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, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
2	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ
3	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
4	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

**15.** «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом **LY3484356** та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження **J2J-ОХ-JZLC**, версія 1.0 від 15 березня 2021 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - III

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ 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	лікар Берзой О.А.

	Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса
3	лікар Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків
4	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород
5	лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хімотерапії, м. Вінниця
6	лікар Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хімотерапевтичне відділення, м. Луцьк

**16.** «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів **«РЕНОТОР»**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ІНСПРА®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (Пфайзер Інк., США) за участю здорових добровольців», код дослідження **EPL-TBE**, версія 1.0 від 16.03.2021, 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), м. Рубіжне
2.	зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», м. Рубіжне

**17.** Поправка до керівництва «Хімічні властивості, виробництво та контроль», версія 1.0 від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Активна речовина бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002). Загальний підсумок якості версія 1, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Таблетки бемпедоїдної кислоти. Загальний підсумок якості версія 1, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Таблетки плацебо до бемпедоїдної кислоти. Загальний підсумок якості версія 1, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Додатки до загального підсумку якості версія 1, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002) та відповідного плацебо до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження **1002-043**, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року; спонсор - «Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США

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

**18.** Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва досліджуваних лікарських засобів: Авастин, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; ФОЛІ-селл®, розчин для ін'єкцій 1000 мг/100 мл (10 мг/мл), Stadapharm GmbH, Німеччина; Ribofluor®, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, Oncotec Pharma Produktion GmbH, Німеччина; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 29 до 80 осіб; Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів,

які отримують терапію із застосуванням **FOLFOXIRI/бевацизумабу** для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207**, версія 2.0 від 11 січня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка

**19. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до 36 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до Тіраголумабу, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій до 24 місяців; Оновлені розділи S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (S.7.1 стс391921), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 стс391923), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 стс391938, P.8.1 стс391930), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 стс391942, P.8.3 стс391935) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб та плацебо до Тіраголумабу до протоколів клінічних досліджень: «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 3 від 02 листопада 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження **YO42137**, версія 3 від 16 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**20. Зміна адреси Спонсора клінічного випробування «Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SB12, версія 2.2 від 12 квітня 2021 року, англійською мовою; Оновлені Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу SB12 (запропонований біоаналог екулізумабу), флакон 30 мл, 10 мг/мл, що містить концентрат розчину для внутрішньовенного вливання, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності препарату **SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу)** і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **SB12-3003**, версія 6.0 від 27 листопада 2020 року; спонсор - «Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

БУЛО	СТАЛО
107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea	76, Songdogoyuk-ro, Yeonsu-gu, Incheon 21987, Republic of Korea

**21. Зміна назви та місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпеки 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 Фармасьютикалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Винник М.І.	д.м.н., проф. Винник М.І.

Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ	Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, м. Івано-Франківськ
---	--

**22. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату **BBT-401-1S** при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», код дослідження **BBT401-UC-005**, версія 4 від 14 грудня 2020 р.; спонсор - Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Будзак І.Я. Клініка Державної установи «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, дієтології та лікувального харчування, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
2.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
3.	к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя
4.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця

**23. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 8.0 / 28 квітня 2021 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпеки 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»

**24. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Протокол МК-3475-204, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 11.01 для України від 21 квітня 2021 року українською мовою; Протокол МК-3475-204, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 11.01 для України від 21 квітня 2021 року російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння **пембролізумабу** та **брентуксимабу ведотину** у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 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»

**25. Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, що охоплює зміни у зв'язку з COVID-19 для батьків, основне дослідження, міжнародна майстер-версія Доповнення вер. 1.0 від 15 квітня 2021 р., Україна, вер. 1.0 від 26 квітня 2021 р., українською та**

**російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою **вортіоксетину** у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження **12709A**, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**26. 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 1, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату **АТІ-2173** у здорових осіб та у осіб з хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», код дослідження **АНТТ101**, версія 4.0 (поправка 03) від 07 грудня 2020 року; спонсор - Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA

Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

БУЛО	СТАЛО
<b>575 Фарр Роуд Норт Іст, Юніт 12260, Атланта, штат Джорджія 30355, США/575 Pharr Rd NE, Unit 12260, Atlanta, GA 30355, USA</b>	<b>20 Хорсшу Бенд Роуд, Мендем, штат Нью-Джерсі, 07945, США/20 Horseshoe Bend Road, Mendham NJ 07945, USA.</b>

**27. Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 14 від 30 квітня 2021 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики **МК-7655А** у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження **МК-7655А-021**, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 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»

**28. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату **SB17 (запропонованого біосиміляру устекінумабу)** в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **SB17-3001**, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року; спонсор - Samsung Bioepis 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. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль

**29. Брошура дослідника Acalabrutinib (ACP-196, CALQUENCE®), видання 10.0 від 12 лютого 2021 р., англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 4.0 від 15 березня 2021 р., місцева версія для України 3.0 від 05 квітня 2021 р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 4.0 від 15 березня 2021 р., місцева версія для України 3.0 від 05 квітня 2021 р., переклад російською мовою для України від 21 квітня 2021 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 4.0 від 15 березня 2021 р., місцева версія для України 3.0 від 05 квітня 2021 р., переклад українською мовою для України від 21 квітня 2021 року.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження **акалабрутинібу** 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»

**30. Брошура для дослідника з препарату типіфарніб, редакція 16 від 29 січня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у попередньому відборі пацієнтів, остаточна редакція 3.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 травня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для когорти AIM-HN, остаточна редакція 3.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 травня 2021 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 305 до 666 осіб до протоколу клінічного дослідження «Непорівняльне опорне дослідження, що проводиться у двох когортах (AIM-HN і SEQ-HN) із метою оцінки ефективності типіфарнібу при лікуванні пацієнтів із плоскоклітинним раком голови та шиї з мутаціями гена HRAS (когорти AIM-HN) і впливу мутацій гена HRAS на відповідь на системну терапію першої лінії з приводу плоскоклітинного раку голови та шиї (когорти SEQ-HN)», код дослідження **KO-TIP-007**, редакція згідно з Поправкою 3 від 09 червня 2020 р.; спонсор - «Кура Онкологджі Інкорпорейтед» [Kura Oncology, Inc.], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**31. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування 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 ≥6 місяців», код дослідження **AVA-PED-301**, версія 2.0 від 17 грудня 2020 року; спонсор - Dova Pharmaceuticals, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

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

**32. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату **RO6889450 (Ралмітаронт)** у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», код дослідження **BP40283**, версія 5 від 15 вересня 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.	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород

**33. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1/2 з підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, попередньої ефективності та фармакокінетики препарату **ТАК-981** у дорослих пацієнтів із поширеними чи метастатичними солідними пухлинами або з**

рецидивуючими/рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **ТАК-981-1002**, версія з інкорпорованою поправкою 6 від 14 грудня 2020 р.; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

**34. Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 9 від 17 квітня 2021 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Зя фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло)** в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 8 від 11 лютого 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»

**35. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пемброліумабу (МК-3475)** у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пемброліумабом 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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 Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
2.	к.м.н. Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів

**36. Україна, МК-1986-018, версія 1.0 від 20 травня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у науковому дослідженні; Україна, МК-1986-018, версія 1.0 від 20 травня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у науковому дослідженні** 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 05 від 16 вересня 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»

**37. Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; МК-3475-937, Україна, версія 06 від 20 травня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-937, Україна, версія 06 від 20 травня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475\_Kit, версія 2.0 від 16 березня 2021 року, англійською та українською мовами; МК-3475\_Vial, версія 2.0 від 16 березня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 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»**

**38. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 840 до 1250 пацієнтів) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (с) від 12 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**39. Оновлена брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 6 від квітня 2021 р. до протоколів клінічних досліджень: «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 3 від 02 листопада 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження YO42137, версія 3 від 16 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**40. Брошура для дослідника з препарату мелфлуфен, редакція 11.0 від 20 травня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.; спонсор - «Онкопептайдс АБ» [Oncopeptides AB], Швеція  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**41. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «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»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	гол. лік. Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
2.	зав.від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр,

42. Оновлений Протокол клінічного дослідження РСУС-1143-СА з інкорпорованою поправкою 3 від 25 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Венетоклаксу, видання 13 від 13 січня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 14 від 10 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V11.0UKR(uk)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад українською мовою від 26 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V11.0UKR(ru)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад російською мовою від 26 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримувал лікування, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад українською мовою від 26 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримувал лікування, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад російською мовою від 26 травня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження **РСУС-1143-СА**, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 листопада 2019 року; спонсор - Pharmasuclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie») Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»