

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 19 від 03.06.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Залучення виробника досліджуваного лікарського засобу Міфепристон 5 мг: Gedeon Richter Plc, Hungary (Chemical Works Of Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Gyomroi Ut 19-21, Hungary); Залучення виробника досліджуваного лікарського засобу Міфепристон 5 мг: Gedeon Richter Plc, Hungary (Chemical Works Of Gedeon Richter Plc, 2510 Dorog, Esztergomi Ut 27., Hungary); Досьє ДЛЗ версія 2.0 від 17 березня 2021 року від виробника Gedeon Richter Plc; Оновлена брошура дослідника версія 2.0 від 12 січня 2021 року; Зразок маркування для ДЛЗ Міфепристон 5 мг, версія: Example of labels from G. Richter до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпечності та ефективності міфепристону 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», код дослідження **CLL20001/Lita005**, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

2. Досьє досліджуваного лікарського засобу АВ-836, капсули (5 мг, 25 мг) та таблетки (25 мг, 100 мг), версія 1.1, від 02 квітня 2021 року, англійською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта F, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта G, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта H, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта I, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта J, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Включення нового дозування 5 мг капсули досліджуваного лікарського засобу АВ-836; Текст зразка етикетки препарату АВ-836 5 мг капсули або відповідне плацебо, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багаторазовим застосуванням препарату АВ-836, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», код дослідження **AB-836-001**, версія 1.1 від 14 січня 2021 року; спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

3. Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) АМТ-101, версія 4.1 від 28 квітня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для АМТ-101 або плацебо, 3 мг, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою: Applied Molecular Transport Inc, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Сполучене Королівство; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АМТ-101, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 3 мг з 18 до 24 місяців до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **АМТ-101-202**, версія 2.0 від 08 червня 2020 року; «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **АМТ-101-203**, версія 2.0 від 30 вересня 2020 року; спонсор - «Епплайд Молекуляр Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

4. Оновлений протокол 42847922MDD3002, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 жовтня 2020 року; Додаток 1 від 12 лютого 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (Селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 25 березня 2021 року, переклад українською мовою від 02 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 25 березня 2021 року, переклад російською мовою від 02 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 25 березня 2021 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма

інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 25 березня 2021 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на взяття необов'язкових зразків для геномного наукового дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 липня 2020 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на взяття необов'язкових зразків для геномного наукового дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 липня 2020 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 липня 2020 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 липня 2020 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованої компанією «Веріфайд Клінікал Траєлз ЛЛС» (VCT), версія V01UKR(uk)01 від 23 березня 2021 року, переклад українською мовою від 08 квітня 2021 року; Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованої компанією «Веріфайд Клінікал Траєлз ЛЛС» (VCT), версія V01UKR(ru)01 від 23 березня 2021 року, переклад російською мовою від 08 квітня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD3002, версія від 10 квітня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

5. Залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату **PN-943** при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **PN-943-03**, поправка 3 від 31 липня 2020 року; спонсор - Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми

6. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу «ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ **ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL)** В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ - ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК», код дослідження **BIA-2093-211/EXT**, Глобальна поправка №2 версія фінальна від 18.10.2017; спонсор - Біал – Портела & С^а, S.A. (BIAL - Portela & S^а, SA), Португалія
Заявник - Скоуп Інтернешнл АГ, Німеччина

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	зав. від. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро

7. Зміна місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату **IgPro20** (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із

дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAИM», код дослідження **IgPro20_3007**, поправка 3 від 21 липня 2020 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
Заявник - ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут Ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ

8. Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukrainian v5.0_Clean 17-Feb2021 [Ваше здоров'я та самопочуття - SF-36v2® Health Survey Acute, Ukraine (Ukrainian); FACIT-Fatigue, українською мовою]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Russian (Ukraine) v5.0_Clean 17-Feb2021 [Ваше здоров'я та самопочуття - SF-36v2® Health Survey Acute, Ukraine (Russian); FACIT-Fatigue, російською мовою] до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпечності інебілізумабу при ІgG4-асоційованих захворюваннях», код дослідження **VIB0551.P3.S2**, Поправка 3, 16 квітня 2020 р.; спонсор - Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

9. COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 21.02.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Iazertinib, YH25448), видання 7.1 від 19.02.2021 р. до протоколу клінічного випробування «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**

10. Брошура дослідника TU2670, версія 4.0 від 26 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 08 січня 2021 року, переклад українською мовою від 14 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 08 січня 2021 року, переклад російською мовою від 14 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 08 січня 2021 року, переклад українською мовою від 14 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 08 січня 2021 року, переклад російською мовою від 14 січня 2021 року; Брошура для пацієнтки, 28 липня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Брошура пацієнта, 28 липня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Посібник із клінічного випробування для пацієнта, 28 липня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Посібник із клінічного випробування для пацієнта, 28 липня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 28 липня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 28 липня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Листівка для пацієнтки, 05 серпня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Рекламна листівка для пацієнта, 05 серпня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Лист від лікаря до пацієнта, 17 листопада 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Лист від лікаря до пацієнта, 17 листопада 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Опитувальник Модифіковані показники ознак та симптомів Бібероглу та Бермана (mB&B), версія V1.0 від 27 січня 2021 року, англійською мовою; Анкета для оцінки загального стану хворих на ендометріоз (ЕНР-5) від 10 жовтня 2012 року, українською мовою; Опитувальник за профілем здоров'я при ендометріозі (ЕНР-5) від 03 жовтня 2012 року, російською мовою; Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, перегляд від 23 листопада 2015 року версія v1.1, українською мовою; Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, перегляд від 25 липня 2016 року версія v1.1, російською мовою; Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров'я (WPAI:GH V2), українською мовою; Опитувальник з погіршення працездатності та активності: Загальний стан здоров'я (WPAI-GH), російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети для оцінки загального стану хворих на ендометріоз (ЕНР-5), версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника за

профілем здоров'я при ендометріозі (ЕНР-5), версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров'я (WPAI:GH V2), версія V1.0 від 20 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника з погіршення працездатності та активності: Загальний стан здоров'я V2.0 (WPAI-GH), версія V1.0 від 20 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Загальне враження пацієнта щодо змін стану (PGIC), версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Загальне враження пацієнта про зміну стану (PGIC), версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденника больових відчуттів і порушень діяльності, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденника оцінки болю та порушень діяльності, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Ретроспективного щоденника болю і порушень діяльності, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Ретроспективного щоденника оцінки болю і порушень діяльності, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденника застосування препарату для екстреної терапії, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденника застосування лікарського засобу для резервної терапії, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного випаровування «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 важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», код дослідження TUC3PII-01, версія 1 від 07 травня 2020 року; спонсор - TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea

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

11. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу KB з «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIa (KEYNOTE-867)» на «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIa (KEYNOTE-867)»; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, версія 03 від 20 квітня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-867_AM01, версія 1.00 від 17 березня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, версія 03 від 20 квітня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-867_AM01, версія 1.00 від 17 березня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-867 версія 01 від 20 квітня 2021 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону, версія 01 від 10 березня 2021р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 03 лютого 2020 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867 версія 01 від 20 квітня 2021 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону, версія 01 від 10 березня 2021р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 03 лютого 2020 р. російською мовою; Україна, версія МК-3475-867.01 від 20 квітня 2021 р. українською мовою, форма згоди на взяття зразків пухлинної тканини або її використання, створена на основі глобального шаблону, версія МК-3475-867_AM01 v.1.00 від 25 березня 2021 р.; Україна, версія МК-3475-867.01 від 20 квітня 2021 р. російською мовою, форма згоди на взяття зразків пухлинної тканини або її використання, створена на основі глобального шаблону, версія МК-3475-867_AM01 v.1.00 від 25 березня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване

клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності **стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475)** або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або ІІА (KEYNOTE-867)», код дослідження **МК-3475-867**, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 вересня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багаточентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності **радотинібу** в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження **RT51KRI03**, версія 4.0 від 06 червня 2020 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
2.	к.м.н., зав. від. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
3.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава

13. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 9 від 23 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 22 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження **ВО39633**, версія 9; для пацієнтів під час лікування та подальшого спостереження, від 22 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 2.0 для України українською та російською мовами від 22 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження **ВО39633**, версія 9; для пацієнтів під час лікування, від 22 лютого 2021 р.; Оновлення брошури дослідника для **Бевацизумабу (Avastin, bevacizumab, RO4876646)**, версія 29 від листопада 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багаточентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях **атезолізумабу**, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження **ВО39633**, версія 8 від 17 липня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Оновлений протокол клінічного випробування МТ-12, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; Оновлений Тимчасовий протокол клінічного випробування МТ-12 для України, версія 2.0 від 19 березня 2021 р.; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для батьків для України, версія 3.0 від 29 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 01 квітня 2021 р.; переклад російською мовою від 01 квітня 2021 р.; Інформаційний листок та Форма згоди для пацієнтів (віком 5–11 років) для України, версія 2.0 від 29 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 01 квітня 2021 р.; переклад російською мовою від 01 квітня 2021 р.; Інформаційний листок та Форма згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні) для України, версія 2.0 від 29 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 01 квітня 2021 р.; переклад російською мовою від 01 квітня 2021 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми інформованої згоди для батьків, версія 2.0 для України від 25 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 29 березня 2021 р.; переклад російською мовою від 29 березня 2021 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (віком 5–11 років), версія 2.0 для України від 25 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 29 березня 2021 р.; переклад російською мовою від 29 березня 2021 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні), версія 2.0 для України від 25 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 29 березня 2021 р.; переклад російською мовою від 29 березня 2021 р.;

Інструкція із застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта. Дезлоратадин Сандоз 0,5 мг/мл, розчин для перорального застосування (дезлоратадин), 21 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція із застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта. НАЗОНЕКС, 50 мкг/доза, спрей назальний, суспензія (Мометазону фууроат), січень 2020 р., українською та російською мовами; Інструкція із застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта. Опатанол, очні краплі, розчин 1 мг/мл (Олопатадин), 26 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Сценарій анімаційного ролика для дітей, версія 1.0 від 09 березня 2021 р., українською та російською мовами; Копія вебсайту, версія 1.0 від 09 березня 2021 р., українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 523 до 600 осіб; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 22 квітня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код дослідження MT-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

**15. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу UKP3089, версія 15.0 від 09 лютого 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження UKP3089C025, з поправкою 3 від 19 серпня 2019 року; спонсор - SK Life Science, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

16. Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 1 місяця 0 днів до 2 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 1 місяця 0 днів до 2 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 3 місяця 0 днів до 4 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 3 місяця 0 днів до 4 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 5 місяця 0 днів до 6 місяців 30 днів, українською мовою для України, 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 5 місяця 0 днів до 6 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 7 місяця 0 днів до 8 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 7 місяця 0 днів до 8 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 9 місяців 0 днів до 9 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 9 місяців 0 днів до 9 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 9 місяців 0 днів до 10 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 9 місяців 0 днів до 10 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 11 місяців 0 днів до 12 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 11 місяців 0 днів до 12 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 13 місяців 0 днів до 14 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 13 місяців 0 днів до 14 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 15 місяців 0 днів до 16 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 15 місяців 0 днів до 16 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 17 місяців 0 днів до 18 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 17

місяців 0 днів до 18 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 19 місяців 0 днів до 20 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 19 місяців 0 днів до 20 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 21 місяців 0 днів до 22 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 21 місяців 0 днів до 22 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 23 місяців 0 днів до 25 місяців 15 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 23 місяців 0 днів до 25 місяців 15 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 25 місяців 16 днів до 28 місяців 15 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 25 місяців 16 днів до 28 місяців 15 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 28 місяців 16 днів до 31 місяця 15 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 28 місяців 16 днів до 31 місяця 15 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 31 місяця 16 днів до 34 місяців 15 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 31 місяця 16 днів до 34 місяців 15 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 34 місяців 16 днів до 38 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 34 місяців 16 днів до 38 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 39 місяців 0 днів до 44 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 39 місяців 0 днів до 44 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 45 місяців 0 днів до 50 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 45 місяців 0 днів до 50 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 51 місяців 0 днів до 56 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 51 місяців 0 днів до 56 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 57 місяців 0 днів до 66 місяців 0 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 57 місяців 0 днів до 66 місяців 0 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байєр від 2021 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження No. BAY 2757556 / 20290, версія 12.0 від 21 квітня 2020; Локальна поправка до Протоколу, версія 1.0 від 18 січня 2021; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

17. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фенебутиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг до 36 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_стс394317) досьє досліджуваного лікарського засобу; Оновлений розділ Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_стс394319) досьє досліджуваного лікарського засобу до протоколів клінічних випробувань: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З

РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 2 від 21 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

18. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 3 від 08 березня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 26 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження VO42843, версія 2 від 03 лютого 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 26 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження VO42843, версія 2 від 03 лютого 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди на участь у фазі лікування, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 26 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження VO42843, версія 2 від 03 лютого 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **VO42843, версія 2 від 05 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

19. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 англійською мовою для України від 12 квітня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 українською мовою для України від 12 квітня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 російською мовою для України від 12 квітня 2021 р.; Коротка версія опитувальника з оцінки остеопорузу (OPAQ-SV)_OPAQ SV VRS, версія 2.2 українською мовою; Коротка версія опитувальника з оцінки остеопорузу (OPAQ-SV)-_OPAQ SV VRS, версія 2.2 російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності препарату **СТ-P41 та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», код дослідження **СТ-P41 3.1**, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р.; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

20. Залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування **OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», код дослідження **OSE-127-C201**, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.; спонсор - OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
2.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
3.	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару, м. Житомир

21. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-033, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 10.0 від

22 квітня 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, **пембролізумабу** в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження **МК-3475-033**, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 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»

22. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 28 квітня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 28 квітня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 28 квітня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 28 квітня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки **гефаліксанту** у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», код дослідження **МК-7264-043**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 листопада 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

23. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 135 до 170 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 03, версія 1 від 28 вересня 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

24. Опитувальник EORTC QLQ-BR45 (для жінок), версія від 2018 року, українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-BR45 (для чоловіків), версія від 2018 року, українською та російською мовами; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR45_Female, версія 1.00 від 23 лютого 2021 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR45_Female, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR45_Male, версія 1.00 від 23 лютого 2021 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR45_Male, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату **амценестрант** (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження **EFC15935**, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

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

25. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 29 квітня 2021 р., українською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження версія МК-3475-826_AM02_v.2.03 від 19 квітня 2021 р., а також шаблону

затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 29 квітня 2021 р., російською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження версія МК-3475-826_AM02_v.2.03 від 19 квітня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження **МК-3475-826**, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 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»

26. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 58 до 120 осіб; Уточнення місцезнаходження МПВ:

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально - діагностичне відділення, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове	зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально - діагностичне відділення, м. Луцьк

до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **FYB203**, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD)», код дослідження **FYB203-03-01**, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року; спонсор - Bioeq GmbH, Germany

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

27. Лист-подяка учаснику дослідження версія 1.0 українською та російською мовами; Резюме результатів клінічного випробування для неспеціалістів від березня 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування **трастузумаб** плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження **BO28407**, версія 3 від 30 липня 2015 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцарія (F. Hoffmann- La Roche LTD)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

28. Брошура дослідника Роміпlostим (AMG 531) видання 16.0 від 09 грудня 2020 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 9.1 від 19 квітня 2021 українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 9.1 від 19 квітня 2021 російською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – доповнення на дистанційну перевірку даних від 24 лютого 2021 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – доповнення на дистанційну перевірку даних від 24 лютого 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **роміпlostиму** при лікуванні тромбоцитопенії, викликаній хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксалиплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку», код дослідження **20140346**, інкорпорований заміною поправки 6 від 02 листопада 2020 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

29. Брошура дослідника ВАУ 1841788, версія 6.0 від 04 березня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату **даролутамід** в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової

залози (МГЧРПЗ)», код дослідження **21140**, версія від 24 вересня 2020 р.; спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

30. Подовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021. Зміна адреси заявника клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози **BI 836880** у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним непластичним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження **1336-0011**, версія 6.0 від 18 листопада 2020; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

БУЛО	СТАЛО
<i>Alojas iela 6, Riga, LV-1013 (Латвія)</i>	<i>Riga, Katrinas dambis 20, LV-1045 (Латвія)</i>

31. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Каріпразин, версія 19 від 13 квітня 2021 р, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження I фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики **каріпразину** у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», код дослідження **RGH-188-102**, версія 4.0 від 30 січня 2020 р. (специфічна для України); спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

32. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 150 до 600 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом **INCMGA00012** або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і непластичному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 1 від 14 листопада 2019 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

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

33. Інформаційний листок і форма згоди на збір даних про дитину учасника дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 20 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 05 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на збір даних про дитину учасника дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 20 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 05 травня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу **філготінібу** на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження **GLPG0634-CL-227**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

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

34. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **UGN-102**, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», код дослідження **BL006**, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р.; спонсор - «ЮроДжен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль

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. Личковський О.Е.

Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів

БУЛО	СТАЛО
лікар Сергеев С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення урології №2, м. Дніпро	лікар Сергеев С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення геріатричної урологічної допомоги на 35 ліжок, м. Дніпро
к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками, м. Чернігів	к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення онкологічної хірургії, урології та трансплантології, м. Чернігів

35. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 84 до 100 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-304**, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютикалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

36. Протокол клінічного дослідження ANTT201, версія 2.0, Поправка 01, від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 21 квітня 2021 року на основі майстер-версії форми інформованої згоди, версія 2.0 від 19 квітня 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 21 квітня 2021 р., створено на основі майстер-версії форми інформованої згоди, версія 2.0 від 19 квітня 2021 року англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «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**

37. Оновлений протокол клінічного випробування XPF-008-201, версія 4.2, від 22 січня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 09 квітня 2021 року на основі майстер ІПФІЗ версія від 26 січня 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди для України, версія 2.0 від 09 квітня 2021 року на основі майстер ІПФІЗ версія від 26 січня 2021 року англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу XEN1101 та плацебо до досліджуваного лікарського засобу XEN1101, версія 5.1 від 03.03.2021, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу XEN1101 капсули 10 мг, 20 мг, 25 мг та плацебо до 36 місяців; Включення нового депо та ділянки контролю якості для досліджуваного препарату та плацебо до досліджуваного лікарського засобу XEN1101- «Каталент СіТіЕс (Едінбург) Лімітед» [Catalent CTS (Edinburgh) Limited] (Unit 1, Inchwood Park, Bathgate, EH48 2FY, Великобританія); Продовження тривалості дослідження у всіх країнах, де проводиться клінічне випробування, включаючи Україну, до 3 років до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату **XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження **XPF-008-201**, версія 4.1 від 27 березня 2020 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютикалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**38. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство» Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**39. Протокол клінічного випробування INCB 86550-203, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 07 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 13 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 07 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 13 квітня 2021 року; Інформаційна картка учасника дослідження препарату INCB086550, версія V2.0 UKR(uk) від 01 березня 2021 року, переклад українською мовою від 30 березня 2021 року; Інформаційна картка учасника дослідження препарату INCB086550, версія V2.0 UKR(ru) від 01 березня 2021 року, переклад російською мовою від 30 березня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження, версія V1.0 UKR(uk) від 10 березня 2021 року, переклад українською мовою від 30 березня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження, версія V1.0 UKR(ru) від 10 березня 2021 року, переклад російською мовою від 30 березня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу INCB086550, версія 2.1 від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу INCB086550, таблетки по 100 мг, MIAS Pharma Limited, Ireland; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу INCB086550 до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», код дослідження INCB 86550-203, версія 1 від 01 квітня 2020 року; спонсор - Incyte Corporation, United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**40. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 05 від 16 вересня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», код дослідження МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 04 від 03 жовтня 2019 року.; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**