

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 24 від 15.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 04 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, версія 4.02 від 03 червня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-006, версія 4.02 від 03 червня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 грудня 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»

2. Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 5.0 від 05 березня 2021 року; Оновлена брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 10 від 18 травня 2021 року англійською мовою; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 04 травня 2021 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 04 травня 2021 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 04 травня 2021 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 04 травня 2021 р.; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 8.0 від 29 квітня 2021 р. українською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 8.0 від 29 квітня 2021 р. російською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 5.0 від 29 квітня 2021 року українською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 5.0 від 29 квітня 2021 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження **D9481C00001**, версія 4.0 від 24 серпня 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

3. Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 04 від 09 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника TEV-50717 / deutetrabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809) / AUSTEDO, версія 11 від 05 жовтня 2020 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу TEV-50717 / deutetrabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809), версія 3.0 від січня 2021 р., англійською мовою. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20019867, версія 5), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг,

або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток у пляшечці, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Alмас ID: L20019862, версія 4), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток у пляшечці, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Alмас ID: L20019863, версія 4), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток у пляшечці, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Alмас ID: L20019864, версія 5), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Alмас ID: L20019865, версія 4), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Alмас ID: L20019866, версія 4), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, майстер-версія 5 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 4 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, майстер-версія 5 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх віком від 14 років до повноліття (18 років), майстер-версія 4 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх віком 12-13 років, майстер-версія 4 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 6-11 років, майстер-версія 4 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, майстер-версія 3.0 від 26 квітня 2021 р., Україна, версія 2.0 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового майбутнього генетичного аналізу для дорослих, майстер-версія 3, від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 2 від 30 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового майбутнього генетичного аналізу для батьків, майстер-версія 3 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 2 від 30 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта/батьків для пробного відеозапису в межах дослідження, майстер-версія 4 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта/батьків та форма інформованої згоди для необов'язкового дозволу на додаткове використання та розголошення відеоматеріалів дослідження, майстер-версія 2 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 2 від 30 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Лист спостереження за поведінкою дитини віком 6–18 років (CBCL), 6-1-01 випуск 201 від 12 квітня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DPC)», код дослідження TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 03 від 08 червня 2020 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

4. Оновлений протокол клінічного випробування LPRI-424/302, остаточна версія 2.0, 20.04.2021, англійською мовою; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження LPRI-424/302, остаточна версія 2.0, 20.04.2021, українською мовою; Інформаційний листок учасниці дослідження та форма інформованої згоди для повнолітніх учасників, здатних дати інформовану згоду, остаточна майстер версія англійською мовою, версія 2.0 від 27.04.2021 (Subject Information Sheet /Informed Consent Form Final English Master Version 2.0, 27-APR-2021); Інформаційний листок учасниці дослідження та форма інформованої згоди для повнолітніх

учасниць, здатних дати інформовану згоду, остаточна версія українською мовою, версія 2.0 від 14.05.2021 (Subject Information Sheet /Informed Consent Form UA_Final Version 2.0, 14-MAY-2021_Ukrainian); Брошура Дослідника Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг КОК (DNG-EE СОС LPRI-424), версія 6.2, квітень 2021, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Дієногест / Етинілестрадіол 2.00 мг/0.02мг, таблетки пролонгованої дії, версія 03, 14 січня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев'яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», код дослідження LPRI-424/302, остаточна версія 1.0, 15.10.2019; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

БУЛО	СТАЛО
член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, м. Київ	член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської державної адміністрації), жіноча консультація, м. Київ

5. Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу: S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон, Секція 2 Якість, Версія 011-6 від 09 квітня 2021р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (УІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», код дослідження 1704R2133, версія 4, поправка 3 від 07 травня 2020 р.; спонсор - Шіоноджі Бі.Бі. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 10 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди для частини 2 дослідження (для підтвердження дози), версія 2.0 для України українською та російською мовами від 21 травня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВР40657, Частина 2, версія 4 від 09 лютого 2021 р.; Картка-нагадування про візит для пацієнтів групи застосування внутрішньовенної (в/в) форми препарату на основі протоколу версії 5, версія українською та російською мовами від 12 лютого 2021 р.; Картка-нагадування про візит для пацієнтів групи застосування підшкірної (п/ш) форми препарату на основі протоколу версії 5, версія українською та російською мовами від 12 лютого 2021 р.; Впровадження додаткової первинної упаковки (флакон по 15 мл) досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл.; Зразки маркування додаткової первинної упаковки (флакон по 15 мл) досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл.; Оновлені розділи S.4.1. (смс387145), S.4.2 (смс387146), S.4.3 (смс387147), S.4.5 (смс387150), S.7.1 (смс387151), S.7.3 (смс387152), P.1 (смс387158), P.2 (смс387159), P.3.2 (смс387160), P.3.3 (смс387161), P.3.4 (смс387163), P.5.1 (смс387164), P.5.4 (смс387168), P.5.6 (смс387170), P.8.1 (смс387173), P.8.3 (смс387176) досьє досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження ВР40657, версія 4 від 28 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**7. LY3650150/DRM06, Хімічний склад, виробництво та контроль, поправка для України (quality-note-to-reviewer-ukraine-mar-2021); Lebrikizumab, (LY3650150/DRM06) 250 mg/2 mL, подовження терміну придатності з 30 до 36 місяців; Щоденник пацієнта щодо введення препарату (Paper Form for Patient Dosing Diary_ For extenuating circumstances use_ Version 1.0 _ 29Mar2021 (version for Ukraine), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DRM06-AD05/ J2T-DM-KGAC, з поправкою 2 від 20 травня 2020 р.; спонсор - «Дерміра, Інк.» дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані, США (Dermira, Inc., a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA)»
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**8. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Філготініб таблетки, версія 11.0 від 14 квітня 2021 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб з 36 до 60 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року; «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року; «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 8 від 01 травня 2020 року; «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р.; «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, з поправкою 4 від 17 березня 2020 р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**9. Оновлена Брошура дослідника (OSE-127 (анти-CD127 моноклональне антитіло)), версія 3.0 від 22 квітня 2021 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (OSE-127 (анти-CD127 моноклональне антитіло)). Доклінічні, Клінічні дані, версія 3.0 від 22 квітня 2021 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу. Загальний технічний документ (OSE-127 (анти-CD127 моноклональне антитіло)), модуль 3, версія 3.0 від 22 квітня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «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**

**10. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу KZR-616, KZR-616 для ін'єкцій 125 мг до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b/2 дослідження препарату KZR-616 у пацієнтів з системним червоним вовчаком з та без нефриту», код дослідження KZR-616-002, поправка 4, версія 5.0 від 07 липня 2020 року; спонсор - Kezar Life Sciences, Inc, United States / Кезар Лайф Сайєнсіз, Інк. США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

11. Оновлений протокол клінічного випробування M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року. Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 27 вересня 2023 року до 09 грудня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 15 травня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитініб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним

та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя	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

12. Оновлений протокол 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 3 від 13 січня 2021 року; Додаток 1 від 12 лютого 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (Селторексант), 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 01 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 25 березня 2021 року, переклад російською мовою від 01 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 14 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 14 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 14 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 14 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 Траелз 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 Траелз ЛЛС» (VCT), версія V01UKR(ru)01 від 23 березня 2021 року, переклад російською мовою від 08 квітня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, 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 **42847922MDD3005**, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 липня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

13. Оновлений протокол з Поправкою 1 від 16 грудня 2020 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна Спонсора клінічного випробування з Аллерган Лтд., що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» на «Гедеон Ріхтер Пі.ел.сі» (Gedeon Richter Plc.); Брошура дослідника: Cariprazine (RGH-188), версія 19 від 13 квітня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Cariprazine 0 mg, 0.5 mg, 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg capsules hard, від 22 березня 2021, англійською мовою; Залучення виробничих ділянок для карипразину по 0,5 мг, 1,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг та плацебо: Gedeon Richter Plc., Угорщина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Зразок маркування для карипразину по 0,5 мг, 1,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг або плацебо, версія 1.0 від 07 квітня 2021, українською мовою; Зменшення заплакованої кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні з 100 до 36; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 01.09.2024; RGH-MD-20 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1 від 13 квітня 2021 р. На основі документа RGH-MD-20 EMEA Форма інформованої згоди батьків або законного опікуна, версія 5.0_30 березня 2021 р, українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація для особи, що здійснює догляд

за пацієнтом та Форма інформованої згоди, для України, версія 5.1 від 13 квітня 2021 р. На основі документа RGH-MD-20 ФІЗ для осіб, що здійснюють догляд, основна версія для ЄС, версія 5.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація для пацієнта, що досяг віку повноліття (≥ 18 років) під час дослідження та форма інформованої згоди, для України, версія 3.1 від 12 квітня 2021 р. На основі документа RGH-MD-20 EMEA Форма інформованої згоди пацієнтів, що стали повнолітніми версія 3.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років, для України, версія 2.1 від 13 квітня 2021 р. На основі RGH-MD-20 EMEA Згода неповнолітніх пацієнтів віком 13-17 років, основна версія, версія 2.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 13 до 14 років, для України, версія 2.1 від 13 квітня 2021 р. На основі RGH-MD-20 EMEA Згода неповнолітніх пацієнтів віком 13-17 років, основна версія, версія 2.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація та форма інформованої згоди вагітної партнерки, для України, версія 2.1 від 13 квітня 2021 р. На основі документа RGH-MD-20 Основна версія для країн поза межами США / поза межами ЄС: Форма інформованої згоди на повідомлення інформації. Для вагітних партнерок учасників дослідження версія 2.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Анкета встановлення психологічного навантаження особи, що доглядає за дитиною (RGH-MD-20_CGSQ_Baseline_Ukrainian_V1_2019_Apr_29_No_Logo), версія 1 від 29 квітня 2019 р., українською мовою; Опитувальник щодо негативного впливу емоційних чи поведінкових проблем дитини на батьків чи доглядача (RGH-MD-20_CGSQ_Baseline_Russian (Ukraine)_V1_2019_Apr_26_No_Logo), версія 1 від 26 квітня 2019 р., російською мовою; Анкета встановлення психологічного навантаження особи, що доглядає за дитиною (RGH MD-20_CGSQ_SLV_Ukrainian_V1_2019_Apr_29_No_Logo) версія 1 від 29 квітня 2019 р., українською мовою; Опитувальник щодо негативного впливу емоційних чи поведінкових проблем дитини на батьків чи доглядача (RGH-MD-20_CGSQ_SLV_Russian (Ukraine)_V1_2019_Apr_24_No_Logo), версія 1 від 24 квітня 2019 р., російською мовою; Педіатричний запитальник якості життя та задоволеності ним (PQ-LES-Q) (RGH-MD-20_PQ-LES-Q_Ukrainian_V2_2019_Jul_22_No_Logo), версія 2 від 22 липня 2019 р., українською мовою; Педіатричний запитальник про задоволеність якістю життя та отриманню задоволення від життя (PQ-LES-Q) (RGH-MD-20_PQ-LES-Q_Russian (Ukraine)_V1_2019_Mar_14_No_Logo), версія 1 від 14 березня 2019 р., російською мовою; RGH-MD-20 Лист лікаря до батьків, версія 2.1 від 21 квітня 2021 р., для України, українською та російською мовами; RGH-MD-20 Лист від лікаря до лікаря про направлення пацієнтів, версія 2.1 від 21 квітня 2021 р., для України, українською та російською мовами; RGH-MD-20 Перекидний буклет для обговорення інформованої згоди версія 2.1. від 21 квітня 2021 р., для України, українською та російською мовами; RGH-MD-20 Брошура щодо набору пацієнтів у дослідження, версія 2.1 від 21 квітня 2021 р. для України, українською та російською мовами; RGH-MD-20 Керівництво щодо візитів дослідження, версія 2.1 від 21 квітня 2021 р., для України, українською та російською мовами; Матеріали для дослідників: Шкала патологічних мимовільних рухів, версія 1 від 29 березня 2019 р «RGH-MD-20_AIMS_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Шкала Акатизії Барнса, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_BARS_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_CDSS_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Дитяча загальна оцінювальна шкала, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_CGAS_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Шкала загально клінічного враження щодо покращення стану, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_CGI-I_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Шкала загально клінічного враження щодо тяжкості захворювання, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_CGI-S_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Шкала Колумбійського університету для оцінки ступеня тяжкості суїцидальних проявів. Вихідний рівень/Етап включення, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_C-SSRS Baseline Screening_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Шкала Колумбійського університету для оцінки ступеня тяжкості суїцидальних проявів. 3 моменту останнього візиту, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20C-SSRS Since Last Visit_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Кідді розклад для афективних розладів і шизофренії, версія 1 від 01 квітня 2019 р. «RGH-MD-20_K-SADS-PL_English_V1_2019_Apr_01_updated_05-2017-English_USA_No_Logo», англійською мовою; Шкала PANSS QuikScore, версія 2 від 23 квітня 2020 р. «RGH-MD-20_PANSS QuikScore Form_English_V2_2020_Apr_23_No_Logo», англійською мовою; Шкала PANSS rating criteria, версія 2 від 02 квітня 2019 р. «RGH-MD-20_PANSS Rating Criteria_English_V2_2019_Apr_02_No_Logo», англійською мовою; Шкала SCI PANSS, версія 1 від 29 березня 2019 р «RGH-MD-20_SCI-PANSS_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Шкала для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів, версія 3 від 22 квітня 2021 р. «GRC183359_RGH-MD-

20_SAS_English_V3_2021_Apr_22», англійською мовою; Шкала Таннера. Оціночний лист. версія1 від 29 березня 2019 р «RGH-MD-20 Tanner Stages Scoresheet English V1 2019 Mar 29 No Logo», англійською мовою; Шкала Таннера, від 2019 р. «Reprinted with permission from Feingold, David. «Pediatric Endocrinology» In Atlas of Pediatric Physical Diagnosis, Second Edition, Philadelphia. W.B. Saunders, 1992, 9.16-19_RGH-MD-20 Tanner Stages English 2019 English USA», англійською мовою; Шкала оцінки побічних явищ UKU, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20 UKU English V1 2019 Mar 29 No Logo», англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпеки карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)», код дослідження **RGH-MD-20**, від 17 грудня 2018 р. ; спонсор - Аллерган Лтд., Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.»	«Геден Ріхтер Пі.ел.сі» (Gedeon Richter Plc.)

14. Оновлений протокол клінічного випробування версія 6.9 від 01 квітня 2021 року; Основна форма інформованої згоди версія 2.0 для України від 30 квітня 2021 року на основі міжнародної майстер-версії основної ФІЗ версія 9.0 від 22 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на необов'язкове фармакогенетичне тестування версія 2.0 для України від 30 квітня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ на необов'язкове фармакогенетичне тестування версія 5.0 від 06 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки версія 2.0 для України від 30 квітня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ вагітної партнерки версія 4.0 від 06 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлена брошура дослідника, версія 11.0 від 25 березня 2021 року; Оновлена брошура дослідника, версія 12.0 від 28 квітня 2021 року; Оновлене маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу, версія 01 від 08 квітня 2021 року; Оновлена картка учасника дослідження, версія 2.0 від 25 березня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлена інструкція для пацієнта щодо використання досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 07 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «GALACTIC-1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку **GB0139**, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», код дослідження **GALACTIC-1**, поправка 5.9 від 24 листопада 2020; спонсор - «Галекто Біотех АБ» (Galacto Biotech AB), Данія
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
2	д.м.н., проф. Островський М. М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
3	к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків
4	к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ

	пульмонології і алергології , м. Київ
5	д.м.н. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава
6	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
7	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці
8	д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

15. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 12 квітня 2021 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 19 травня 2021 року на основі мастер версії номер 7.0 від 12 квітня 2021 року; Форма згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 19 травня 2021 року на основі Інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні, мастер версія номер 7.0 від 12 квітня 2021 року; Інформація та форма згоди на участь дитини у дослідженні локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 19 травня 2021 року на основі мастер версії номер 7.0 від 12 квітня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості **Тезепелумабу** в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)», код дослідження **D5180C00018**, версія 5.0 від 02 червня 2020; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

16. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2021 року; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 2021 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у науковому дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 2021 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 6.1.0 від 26 квітня 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у науковому дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 6.1.0 від 26 квітня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика **Тофацитинібу** при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження **A3921165**, з інкорпорованою поправкою 3 від 04 травня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

17. Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату **PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження **AV004**, версія 3.0, поправка 2, від 06 липня 2020 р.; спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

18. Зміна відповідального дослідника, зміна назви відділення та назви місця проведення випробування; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного випробування «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату **PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», код дослідження **AV003**, версія 3.0 від 21 липня 2020 р.; спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя	к.м.н. Фолуменова О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної пульмонології, м. Запоріжжя

19. Оновлена етикетка-буклет компанії AstraZeneca для акалабрутінібу по 100 мг або плацебо (маскована етикетка) та капсул акалабрутінібу по 100 мг (немаскована етикетка), вер. 1.0 від 20 травня 2020 року; Оновлена етикетка-буклет компанії AstraZeneca для флаконів і коробок із бендамустином, вер. 1.0 від 20 травня 2020 року; Оновлена етикетка-буклет компанії AstraZeneca для флаконів і коробок із ритуксимабом, вер. 1.0 від 20 травня 2020 року; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки **бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутінібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ACE-LY-308**, з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - ТОВ "Сінеос Хелс Україна"**

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

20. Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 від 06 квітня 2021 року; Зміна повної назви протоколу клінічного випробування з "Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою

розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження" на "Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження"; Оновлення Інформації для учасника дослідження і Форми інформованої згоди для пацієнтів-учасників версія 1.5.0 від 21 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Загальна тривалість клінічного випробування в Україні та світі збільшена до 40 місяців від раніше запланованої до протоколу клінічного дослідження «Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження», код дослідження **REROS/001/17**, версія 3.0 від 04.12.2019; спонсор - «Альфасігма С.п.А.» (Alfasigma S.p.A.), Болонья, Італія
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

БУЛО	СТАЛО
«Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження»	«Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження»

21. Оновлена брошура дослідника, версія 8.0 від 26 березня 2021 року; Дослідження 20103_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 14 квітня 2021 року українською та російською мовами на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 3.0 для України від 14 квітня 2021 р.; Дослідження 20103_Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 2.0 від 19 квітня 2021 року, українською та російською мовами, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версії 2.0 для України від 14 квітня 2021 року; 20103 Контактна картка, версія 3.0 від 07 квітня 2021 року українською та російською мовами, на базі контактної картки, версія 3.0 для України від 06 квітня 2021 року; 20103 Форма для Додаткової контактної особи, Версія 01 від 07 квітня 2021 року українською та російською мовами на базі Форми для Додаткової контактної особи, Версія 01 для України від 06 квітня 2021 року до протоколу клінічного дослідження Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **фінеренону** при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$), код дослідження **No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 21 вересня 2020 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

22. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату **СТ-P42** у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження **СТ-P42 3.1**, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в

	офтальмології на базі відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса
2	к.м.н. Манойло Т.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОК Новий Зір», м. Київ
3	к.м.н. Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», м. Кропивницький

23. Залучення додаткової виробничої ділянки F. Hoffmann-La Roche AG-Kaiseraugst-Herstellung, Verpackung und Plüfung von Arzneimitteln, Wurmisweg Kaiseraugst 4303, Switzerland для препарату Атезолізумаб (Atezolizumab) / Тецентрик (Tecentriq), 1200 мг/20 мл, концентрат для розчину для інфузії; Зміна власника виробничої ділянки Bellwycck Pharma Services, Germany на PCI Pharma Services Germany GmbH, Am Wall 5, Grossbeeren, Brandenburg, 14979, Germany до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження **XL184-312, поправка 2.0 від 09 квітня 2020 р.; спонсор - Exelixis, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

24. Доповнення до інформаційного листка учасника та форми інформованої згоди, що охоплює зміни у зв'язку з COVID-19 для батьків, додаткове дослідження, міжнародна майстер-версія Доповнення вер. 1.0 від 15 квітня 2021 р., Україна, вер. 1.0 від 25 червня 2021 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортиоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження **12712A, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

25. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертніб (YH25448), версія 7.1 від 19 лютого 2021 року; Інформація для учасників та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 21 квітня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасників та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 2.0 від 22 квітня 2021 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертнібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження **YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

26. Брошура дослідника, Acalabrutinib (ACP-196, CALQUENCE®, (D822000000)), версія 10.0 від 12 лютого 2021 року; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 9.1.0 від 23 квітня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - ТОВ "Сінеос Хелс Україна"**

27. Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні в Україні з 25 до 40 пацієнтів; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату **ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких**

розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження **ND0612-317**, версія 2.1 від 25 червня 2020 року; спонсор - NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

Було	Стало
ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

28. Оновлений протокол клінічного випробування LPRI-424/301, остаточна версія 3.0, 26.01.2021, англійською мовою; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження LPRI-424/301, остаточна версія 3.0, 26.01.2021, українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для повнолітніх учасниць, здатних дати інформовану згоду, остаточна майстер версія для України англійською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for subjects of full age, able to give informed consent)/ Informed Consent Form English_UA_Final Version 5.0, 29-APR-2021); Інформаційний листок для повнолітніх учасниць, здатних дати інформовану згоду/Форма інформованої згоди для повнолітніх учасників, здатних дати інформовану згоду, остаточна версія українською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for subjects of full age, able to give informed consent)/Informed Consent Form Ukrainian, UA, Final Version 5.0, 29-APR-2021; Інформаційний листок та форма згоди дівчини-підлітка (Учасниці віком від 16 до 18 років), остаточна майстер версія для України англійською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for Adolescents)/Assent Form English_UA_Final Version 5.0, 29-APR-2021); Інформаційний листок та форма згоди для дівчат-підлітків (Учасниці віком від 16 до 18 років), остаточна версія українською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for Adolescents)/Assent Form Ukrainian_UA_Final Version 5.0, 29-APR-2021); Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, остаточна майстер версія для України англійською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for parents)/Informed Consent Form English_UA_Final version 5.0_29-APR-2021); Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, остаточна версія українською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for parents)/Informed Consent Form Ukrainian_UA_Final version 5.0_29-APR-2021); Брошура Дослідника Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг КОК (DNG-EE СОС LPRI-424), версія 6.2, квітень 2021, англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», код дослідження LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», відділення репродуктивного здоров'я та планування сім'ї, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів

29. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 29 квітня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7, від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 7 від 29 квітня 2021р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7, від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 29 квітня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 7 від 29 квітня 2021р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 7.0 до РА04 від 07

травня 2021 р., англійською, українською та російською мовами 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 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 03, версія 1 від 28 серпня 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

30. Матеріали для пацієнтів (скріншоти опитувальників): «Запитання за шкалою патологічних мимовільних рухів-14 (AIMS-14)», версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); «Шкала оцінки аномальних непровольних движений (AIMS)», версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала оцінки акатизії Барнса [BARS]), версія від 18 травня 2021 (українською та російською мовами); Загальне враження про зміну стану (лікар) [CGI-C], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка изменений (клиницистом) [CGI-C], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про тяжкість (лікар) [CGI-S], версія від 03 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка тяжести (клиницистом) [CGI-C], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні дані/Версія для оцінювання, версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту, версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); EQ-5D-5L, версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); Шкала позитивних і негативних синдромів PANSS, версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); Пам'ятка помічника учасника плацебо-контрольованого дослідження (PCRS-SP)©, версія 18 травня 2021 року (українською мовою); Сценарий напominання о плацебо-контролируемом исследовании – партнер (PCRS-SP)©, версія 03 травня 2021 року (російською мовою); Пам'ятка учасника плацебо-контрольованого дослідження (PCRS)©, версія 18 травня 2021 року (українською мовою); Сценарий напominання о плацебо-контролируемом исследовании – партнер (PCRS-SP)©, версія 25 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про зміну стану [PGI-C_uk-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка изменений [PGI-C_ru-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про тяжкість (пацієнт) [PGI-S], версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); Когнітивні порушення при шизофренії за повідомленнями пацієнта (Patient Reported Experience of Cognitive Impairment in Schizophrenia, PRECIS)», версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Когнитивные нарушения при шизофрении со слов пациента (PRECIS)», версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала Сімпсона-Ангуса – вільне падіння голови (SAS), версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Шкала Симпсона-Ангуса – падение головы (SAS), версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS), [SCoRS Baseline_uk-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Шкала для оценки когнитивных способностей у больных шизофренией (SCoRS), [SCoRS Baseline_ru-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS), [SCoRS Follow-up_uk-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Шкала для оценки когнитивных способностей у больных шизофренией (SCoRS), [SCoRS_ru-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_03May2021], версія від 03 травня 2021 року (російською мовою); Опитувальник SCQ [SCQ_uk-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Опитувальник SCQ [SCQ_ru-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про зміну стану [SPGI-C_uk-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка изменений [SPGI-C_ru-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про тяжкість [SPGI-S_uk-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка тяжести [SPGI-S_ru-UA_IRB Submission Document Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); AiCure participant-facing app (Додаток для учасників програми AiCure), версія 1.1 від 12 березня 2021 року (українською мовою); AiCure participant-facing app (Додаток для учасників програми AiCure), версія 1.2 від 05 квітня 2021 року (російською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату BI 425809 один раз на добу протягом 26-

тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження **1346-0012**, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

31. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК **копанлісібу** з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iNHL) – CHRONOS-4», код дослідження **BAU 80-6946 / 17833**, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

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

32. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-756 з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-756, версія 2.03 від 11 травня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-756, версія 2.03 від 11 травня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-756, версія 02 від 17 травня 2021 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-756, версія 02 від 17 травня 2021 р., російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 03 від 20 грудня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

33. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату **LY3471851 (NKTR-358)** у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого перебігу», код дослідження **J1P-MC-KFAN**, версія з поправкою (a) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

34. Оновлений Протокол клінічного випробування 64264681LYM1001, Фаза 1, поправка 4, JNJ-64264681, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Додаток дослідника / Investigator agreement JNJ-64264681, Протокол клінічного випробування 64264681LYM1001, поправка 4, від

18 лютого 2021 року, англійською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди, Додаток до Майстер-версії ФІЗ на участь у клінічному дослідженні від: 29 січня 2021 року, Номер версії Додатку до Майстер-версії ФІЗ на участь у клінічному дослідженні: 1.0 / Informed Consent Form Addendum, Master Clinical ICF Addendum Version Date: 29 January 2021, Master Clinical ICF Addendum Version Number: 1.0, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1001 Адаптована для України версія № 3.0 від 14 травня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 05 березня 2021 року; Informed Consent Form Protocol 64264681LYM1001 Country specific version for Ukraine, Number 3.0 of date 14/May/2021 Based on the Master ICF version 6.0 of date 05/March/2021, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1001 Адаптована для України версія № 3.0 від 14 травня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 05 березня 2021 року; Annex to Informed Consent Form Protocol 64264681LYM1001 Country specific version for Ukraine, Number 3.0 of date 14/May/2021 Based on the Master ICF version 6.0 of date 05/March/2021, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1001-ENG01 INT-3, Version 1.0, 14AUG2020 Ukraine, BID local version 2.0, 08APR2021, Ukrainian language, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1001-ENG01 INT-3, Version 1.0, 14AUG2020 Ukraine, QD local version 2.0, 08APR2021, Ukrainian language, англійською та українською мовами; Протокол 64264681LYM1001 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, 64264681LYM1001-UKR01 INT-3 Version 1.0, 14AUG2020 Ukraine, QD local version 2.0, 08APR2021, Ukrainian language, українською мовою; Протокол 64264681LYM1001 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, 64264681LYM1001-UKR02 INT-3 Version 1.0, 14AUG2020 Ukraine, BID local version 2.0, 08APR2021, Ukrainian language, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1001, поправка 3, від 14 серпня 2020 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

35. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 150 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

36. Тест оцінки ХОЗЛ (COPD Assessment Test™ (CAT) від 2009 року, українською мовою; Оцінювальний тест з ХОЗЛ (COPD Assessment Test™ (CAT) від 2009 року, російською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ	лікар Свіріденко Д.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ

37. Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 4.0 від 27 травня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 3.0 від 29 квітня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 4.0 від 27 травня 2021 р. на основі Основної форми

інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 3.0 від 29 квітня 2021 р., переклад українською мовою для України від 30 травня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 4.0 від 27 травня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 3.0 від 29 квітня 2021 р., переклад російською мовою для України від 30 травня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», код дослідження 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року; спонсор - Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

38. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 05 від 14 травня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно- резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 11 грудня 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»

39. Розділи «3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions», «3.2.S.7.3 Stability data», «3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusions», «3.2.P.8.3 Stability data» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 06D385 від 19 травня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (МК-1308/МК-3475) стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії, 1.43/22.86 мг/мл з 18 місяців до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

40. Оновлений Протокол клінічного дослідження SHP675-301, версія з поправкою 3 від 30 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу REPLAGAL® (агалсідаза альфа), версія 24 від 15 березня 2021 р., англійською мовою; SHP675-301_Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України українською мовою, версія 5.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України російською мовою, версія 5.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України англійською мовою, версія 5.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Доповнення до основної інформації для пацієнта та форми інформованої згоди - інформація та форма інформованої згоди для вагітної пацієнтки на збір даних про вагітність і новонароджену дитину, українською мовою для України, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Доповнення до основної інформації для пацієнта та форми інформованої згоди - інформація та форма інформованої згоди для вагітної пацієнтки на збір даних про вагітність і новонароджену дитину, російською мовою для України, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Доповнення до основної інформації для пацієнта та форми інформованої згоди - інформація та форма інформованої згоди для вагітної пацієнтки на збір даних про вагітність і новонароджену дитину, англійською мовою для України, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Форма відкликання інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, для України українською мовою, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Форма відкликання інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, для України російською мовою, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Форма відкликання інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, для України англійською мовою, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Інформація для добровольця

та форма інформованої згоди на проведення cMPT, для України, українською мовою, в.1.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301 Інформація для добровольця та форма інформованої згоди на проведення cMPT, для України, російською мовою, в.1.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301 Інформація для добровольця та форма інформованої згоди на проведення cMPT, для України, англійською мовою, в.1.0 від 21 травня 2021 р.; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «BPI-SF (Карта тіла)» (BPI-SF (BodyMap) eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «BPI-SF (Карта тіла)» (BPI-SF (BodyMap) eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «Стислий Запитальник Для Дослідження Втоми» (Brief Fatigue Inventory), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «Стислий Запитальник Для Дослідження Втоми» (Brief Fatigue Inventory), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «GSRS» (GSRS eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «GSRS» (GSRS eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «SF-36v2 Standard» (SF-36v2 Standard eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «SF-36v2 Standard» (SF-36v2 Standard eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «PGI-S» (Shire SHP-675-301 PGI-S eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «PGI-S» (Shire SHP-675-301 PGI-S eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «Навчальний модуль із користування планшетом» (Shire SHP-675-301 TrainingModule eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «Навчальний модуль із користування планшетом» (Shire SHP-675-301 TrainingModule eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Картка пацієнта для дослідження SHP675-301, версія 2.0.0 від 20 травня 2021 р., українською мовою; Картка пацієнта для дослідження SHP675-301, версія 2.0.0 від 20 травня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату РЕПЛАГАЛ® для пацієнтів із хворобою Фабрі, які раніше не отримували лікування», код дослідження SHP675-301, версія з поправкою 1 від 01 квітня 2020 року; спонсор - «Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.», Сполучені Штати Америки (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)

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

41. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 10 від 26 травня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 10 від 26 травня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859).», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 03 від 11 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»

42. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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, с. Капітанівка, Києво-Святошинський район, Київська область
2	зав.від. Шевня С. П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця

43. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 квітня 2021 року, англійською мовою. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B61, версія 1.00 від 28 травня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B61, версія 1.00 від 28 травня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B61, версія 00 від 27 травня 2021 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання; Україна, МК-3475-B61, версія 00 від 27 травня 2021 р., російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання до протоколу клінічного дослідження «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61, версія 00 від 22 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»**

44. Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 130 до 150 осіб; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження **331-14-213, версія 4.0 з поправкою 3 від 14 вересня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

45. Україна, МК-3475-866, версія 1.02 від 26 травня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-866, версія 1.02 від 26 травня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-866, версія 01 від 26 травня 2021 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-866, версія 01 від 26 травня 2021 р., російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; МК-3475-866 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; FACT-B1-Cys; VCI; Login; PIN change; Patient main menu), для України, версія 2 від 06 травня 2021 року, українською мовою; МК-3475-866 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; FACT-B1-Cys; VCI; Login; PIN change; Patient main menu), для України, версія 2 від 06 травня 2021 року, російською мовою; Лист-роз'яснення до секції 1.3.1 (Таблиця 1) до протоколу МК-3475-866 від 27 травня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866, з**

інкорпорованою поправкою 02 від 15 грудня 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»

46. Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адаліумаб) 40 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від 06 травня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППГ) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

47. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального **етрасімоду** при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості, код дослідження **APD334-202**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, 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. Вдовиченко В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м.Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
2	д.м.н., проф. Захараш Ю. М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
3	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
4	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці

48. Зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження **МК-3475-585**, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р.; 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»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

49. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату **ВВТ-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», код дослідження **ВВТ401-UC-005**, версія 4 від 14 грудня 2020 р.; спонсор - Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея**

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль

50. Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 04 червня 2021 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 04 червня 2021 р., російською мовою; Повторна батарея для оцінки нейропсихологічного статусу (UA-RBANS): Українська дослідницька версія, RBANS RF A (RV)_Ukrainian-UA_v.1.0_2021-03-18, українською мовою; Повторна батарея для оцінки нейропсихологічного статусу: дослідницька версія, RBANS Form A (RV)_Russian-UA_v.1.0_2021-03-18, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»**

51. Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 3.0 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 2.0 від 06 травня 2021 р. на основі майстер-версії 2.0 від 25 березня 2021 р., англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 2.0 від 06 травня 2021 р. на основі майстер-версії 2.0 від 25 березня 2021 р., англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1402 та плацебо, Дані з якості, ID-004508348, розділ Introduction, версія 1.0, від 26 травня 2021р.; розділ S.1 General information, версія 2.0 від 31 березня 2021р.; розділ S.2 Manufacture of drug substance, S 3.2 Impurities, версія 3.0 від 31 березня 2021р; S.4.4 Batch Analyses for Drug Substance, версія 4.0 від 31 березня 2021р., P.1 Description and Composition of the Drug Product версія 2.0 від 31 березня 2021р; P.3 Manufacture of Drug Product версія 4.0 від 31 березня 2021р., P 3.2 Batch Formula for Drug Product, P 3.3 Description of Manufacturing Process and Process controls for drug Product, P 5 Control of Drug Product, версія 2.0 від 31 березня 2021р., P.5.2 Analytical Procedures For Drug Product, версія 3.0 від 31 березня 2021р; P.5.4 Batch Analyses for Drug Product, P 8 Stability For Drug Product, Placebo Product, Medical Devices версія 2.0 від 31 березня 2021р., A.3 Novel Excipients, S.1 General Information [Trileucine, Bachem Ag, Ch], S.2 Manufacture [Trileucine, Bachem Ag, Ch], S.3 Characterization [Trileucine, Bachem Ag, Ch], S.4 Control Of The Excipient, S.6 Container Closure Systems, S.7 Stability версія 5.0 від 25 травня 2021р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу капсули з порошком AZD1402 для інгаляцій 1 мг, 3 мг, 10 мг та плацебо до 30 місяців; Включення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу AZD1402 та плацебо Fisher Clinical Services Ink., США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату **AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження **D2912C00003**, версія 2.0 від 23 листопада 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**52. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 24 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину, що застосовуються внутрішньовенно або перорально при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією (IIIb фаза клінічних випробувань)», код дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р.; спонсор - «Паратек Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**53. Оновлений Модуль 2 Досьє досліджуваного лікарського засобу Ralmitaront Film-Coated Tablets, 150 mg, Ro 688-9450/F09; Ralmitaront Film-Coated Tablets, 45 mg, Ro 688-9450/F10; Ralmitaront Film-Coated Tablets, Placebo 150 mg, Ro 688-9450/F12; Ralmitaront Film-Coated Tablets, Placebo 45 mg, Ro 688-9450/F11; Risperidone Hard Capsules, 2 mg, Ro 115-4427/F02; Risperidone Hard Capsules, 2 mg, Ro 115-4427/F05; Risperidone Hard Capsules, Placebo for 2 mg, Ro 115-4427/F04), від червня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння Рisperидон по 2 мг тверді капсули або плацебо №36: Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Зразок маркування препарату порівняння Рisperидон по 2 мг тверді капсули або плацебо №36, для дослідження ВР41743, українською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження ВР41743, версія 3 від 17 вересня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**54. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 30 до 70 осіб та в світі з 55 до 300 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», код дослідження WP40161, версія 5 від 20 листопада 2020 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**55. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 7 червня 2021 р., українською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992 версія 02 від 16 березня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 7 червня 2021 р., російською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992 версія 02 від 16 березня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 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»**

56. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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. Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Степаненко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметології, м. Київ

57. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу **Устекинумаб (AVT04)** та препарату Стелара® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **AVT04-GL-301**, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Степаненко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметології, м. Київ

58. Залучення альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ 494) – AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ 494) 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M14-533**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія

59. Розділи «3.2.P.8.1 Stability summary and conclusion», «3.2.P.8.3 Stability data» Досьє досліджуваного лікарського засобу **МК-3475 Pembrolizumab SC**, версія 06DDH9 від 04 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу **МК-3475 (Пембролізумаб)**, стерильний розчин для ін'єкцій в попередньо наповнених шприцах, з 12 місяців до 18 місяців; МК-3475-A86_00_Базова версія брошури щодо зразків тканин для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Мастер-версія брошури щодо зразків тканин для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Брошура пацієнта для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Брошура пацієнта для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Плакат для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Плакат для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Листівка для медичних працівників для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Листівка для медичних працівників для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Картка з подякою пацієнту для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Картка з подякою пацієнту для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Посібник пацієнта щодо візитів для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Посібник пацієнта щодо візитів для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності **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 неплатинним

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)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

60. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження **I6T-MS-AMAX**, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, м. Київ
2.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
3.	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя

61. Оновлений протокол AV003, версія 4.0 від 8 квітня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **PT027** у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», код дослідження **AV003**, версія 3.0 від 21 липня 2020 р.; спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

62. Брошура дослідника GSK3196165 (Отілімаб), версія 11 від 05 травня 2021 року, англійською мовою; Розділ Лікарська речовина Досьє Досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; Розділ Лікарський препарат Досьє Досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; залучення додаткових виробничих дільниць вторинного пакування та маркування: Almac Clinical Services Limited, United Kingdom та Almac Clinical Services, USA; Форма збору даних, версія 1.0 від 26 травня 2021 року, українською мовою; Форма збору даних, версія 1.0 від 26 травня 2021 року, російською мовою; Правила patientprivacy, версія 3.0 від 01 березня 2019 року, українською мовою; Політика конфіденційності patientprivacy, версія 3.0 від 01 березня 2019 року, російською мовою; включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **GSK3196165** при лікуванні ревматоїдного артриту», код дослідження **209564**, від 14 жовтня 2019 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
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. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
2	к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний

інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ

63. Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад українською мовою від 28 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад російською мовою від 28 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад українською мовою від 28 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад російською мовою від 28 травня 2021 року; Керівництво для пацієнта з проведення холтерівського моніторингу для додаткового дослідження 1, версія V4.0UKR(uk) від 5 квітня 2021 року переклад українською мовою від 30 квітня 2021 року; Керівництво з проведення холтерівського моніторингу пацієнта для додаткового дослідження 1, версія V4.0UKR(ru) від 5 квітня 2021 року переклад російською мовою від 30 квітня 2021 року; Керівництво для пацієнта з проведення холтерівського моніторингу для додаткового дослідження А, версія V4.0UKR(uk) від 5 квітня 2021 року переклад українською мовою від 03 травня 2021 року; Керівництво з проведення холтерівського моніторингу пацієнта для додаткового дослідження А, версія V4.0UKR(ru) від 5 квітня 2021 року переклад російською мовою від 03 травня 2021 року; Картка з нагадуванням про візит, 30 жовтня 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 30 жовтня 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 14 січня 2021 року [V02 UKR(uk)01] MLR-ALL-CD-0009, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 14 січня 2021 року [V02 UKR(ru)01] MLR-ALL-CD-0009, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 24 листопада 2020 року, [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 24 листопада 2020 року, [V02 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнтів, 14 січня 2021 року, [V01 UKR(uk)01] українською мовою; Плакат для пацієнтів, 14 січня 2021 року, [V01 UKR(ru)01] російською мовою; Брошура для пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 14 січня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Брошура для пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 14 січня 2021 року [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 24 листопада 2020 року [V02 UKR(uk)] українською мовою; Посібник з інформованої згоди — SS1, 2, 3, 4, 24 листопада 2020 року [V02 UKR(ru)] російською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 12 квітня 2021 р. [V02 UKR(uk)02] українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 12 квітня 2021 р. [V02 UKR(ru)02] російською мовою; Предмети для учасників дослідження, глобальна версія V01 від 09 грудня 2019 року, англійською мовою (надання учасникам дослідження пляшки для води (термос) та сумки) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

64. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 3.0, 24 червня 2020 р.; спонсор - Вієла Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології,

**65. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**66. Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні в Україні з 26 до 41 пацієнта; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», код дослідження RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року; спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**67. включення додаткових місць 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. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
2	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти
3	лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук,
4	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Ходосівка
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
6	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, м. Ужгород
7	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т.Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
8	лікар Белікова А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум

	Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
9	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький

68. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

69. Брошура для дослідника з препарату фінголімод (FTY720), редакція №24 від 15 квітня 2021 р.; Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №10.0 для України від 28 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 червня 2021 р.; Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №8.0 для України від 28 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 червня 2021 р.; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу FTY720, Розділ 2.1.P.3 "Виробництво / Manufacture", від травня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β-1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р.; спонсор - "Новартіс Фарма Сервісез АГ", Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

70. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-042, для України українською мовою, версія 12.0 від 10 червня 2021 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-042, для України російською мовою, версія 12.0 від 10 червня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «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, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 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»

71. Оновлені секції Досьє ДЛЗ МК-6482: DRUG SUBSTANCE - S.2. Manufacture, S.3.Characterization, S.4. Control of Drug Substance, S.6. Container closure system та TABLET - P.3. Manufacture, P.5. Control of Drug Product, P.8. Stability, версія 06CP3P від 30 квітня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-6482 до 30 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок для тестування МК-6482: Merck Sharp & Dohme Corp, 126 E. Lincoln Ave., Rahway, New Jersey, 07065, USA та Merck Sharp and Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

72. Україна, МК-3475-587, версія 00 від 09 червня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності; Україна, МК-3475-587, версія 00 від 09 червня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності; включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

73. Оновлений Протокол клінічного випробування PRN1008-018, 19 лютого 2021 р., Версія 2.0, англійською мовою; PRN1008-018 Щоденник пацієнта для реєстрації даних щодо застосування препарату, В2 | 09 березня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Перелік матеріалів, що надаватимуться пацієнтам в рамках проведення КВ за протоколом PRN1008-018, В4.0 від 30 грудня 2020 р., англійською мовою; Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпечності перорального застосування рильзабрутинібу (PRN1008) у дорослих та підлітків з персистуючою або хронічною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження PRN1008-018, 21 січня 2021 р., Версія 1.2; спонсор - «Принсіпія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

<i>БУЛО</i>	<i>СТАЛО</i>
<i>П.І.Б. контактної особи: Ana Sousa Контактний телефон: +1 650 416 7739 Факс: +1 650 360 7889 Адреса електронної пошти: ana.sousa@principiabio.com П.І.Б. контактної особи:</i>	<i>П.І.Б. контактної особи: Paolo Caferra Контактний телефон: +31 683 80 60 17 Факс: --- Адреса електронної пошти: paolo.caferra@sanofi.com</i>

74. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження І6Т-МС-АММ, з інкорпорованою поправкою (b) від 18 грудня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці

75. Щоденник приймання досліджуваного препарату, два рази на добу, для ZN-d5-001, версія 1.0, від 03 червня 2021 року, українською мовою; Щоденник приймання досліджуваного препарату один раз на день, для ZN-d5-001, версія 2.0, від 03 червня 2021 року, українською

мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату **ZN-d5** у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», код дослідження **ZN-d5-001**, версія 2.1, від 23 жовтня 2020 року; спонсор - K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

76. Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 26 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 07 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 26 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 06 травня 2021 року; включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-210, версія 0.0 від 20 липня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, 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., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, м. Вінниця

77. Брошура для дослідника з препарату Melflufen (Мелфлуфен), редакція 11.0 від 20 травня 2021 р.; Брошура для дослідника з препарату JNJ-54767414 (daratumumab (даратумумаб)), редакція 17 від 17 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 21 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 травня 2021 р.; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження на надання медичної інформації, остаточна редакція 3.0 для України від 20 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 травня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на перехресну зміну лікування в межах дослідження, остаточна редакція 2.0 для України від 20 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 травня 2021 р.; Зразок етикетки для інфузійного пакета з мелфлуфеном від 16 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 квітня 2021 р.; Зразок етикетки для шприца з даратумумабом 1800 мг для п/ш введення, переклад з англійської мови на українську мову від 07 червня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження III фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **OP-108, редакція 2.1, Поправка 2 від 25 листопада 2020 р.; спонсор - «Онкопептайдс АБ» [Oncopeptides AB], Швеція
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

78. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **PB006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження **PB006-03-01**, остаточна редакція 4.0 від 15 липня 2020 р.; спонсор - «Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Василівський В.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків	к.м.н. Василівський В.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків

к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради", відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
--	---

79. Сценарій відео по КТ для пацієнтів в рамках протокола LPS15834, версія 1 від 11 червня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу дупілумабу на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», код дослідження LPS15834, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.; спонсор - Sanofi-aventis groupe, France (Санofi-авентіс груп, Франція)

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
2.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль

80. Оновлений протокол клінічного випробування ZN-c5-001, версія 6.0 від 20 квітня 2021 року; Оновлена Інформована згода на участь у науковому клінічному дослідженні і згода на використання медичної інформації та біологічних зразків Комбінована терапія для України_версія 5.0 від 23 квітня 2021 р._українською та російською мовою; Оновлена Інформована згода на участь у науковому клінічному дослідженні та згода на використання медичної інформації та біологічних зразків_монотерапія для України_версія 8.0 від 23 квітня 2021 р., українською та російською мовою; Залучення ZN-c5-001_Щоденник учасника дослідження з прийому препарату ZN-c5 двічі на добу у комбінації з палбоциклібом один раз на добу_фаза 2_версія 1.0_12 травня 2021_ для України_українською та російською мовою; Залучення ZN-c5-001_Щоденник учасника дослідження для фази 2: комбінація препарату ZN-c5 і палбоциклібу_вер.1.0_13 квітня 2021_ для України_українською та російською мовою; Залучення ZN-c5-001_Щоденник учасника дослідження для фази 2: монотерапія ZN-c5_вер.1.0_13 квітня 2021_ для України_українською та російською мовою; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 мг для перорального застосування до Серпня 2022 року; Залучення додаткової етикетки досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 мг для перорального застосування для оновлення терміну придатності до Серпня 2022 року (без версії від 28 Травня 2021 року); Залучення додаткового виробника/імпортера для препарату ІБРАНС (IBRANCE®); палбоцикліб; капсули; 75 мг, 100 мг та 125 мг ПіСіАй Фарма Сервісез Огайо, ЛЛС, Сполучені Штати Америки [PCI Pharma Services Ohio, LLC, USA]; Залучення додаткового виробника/імпортера для препарату ІБРАНС (IBRANCE®); палбоцикліб; капсули; 75 мг, 100 мг та 125 мг ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГМБХ, Германія [PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany] до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату ZN-C5, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози», код дослідження ZN-c5-001, версія 5.0 від 14 вересня 2020 року; спонсор - «Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США

Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство

81. Брошура дослідника Луматеперон, видання 15 від 09 квітня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване,

багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом **луматеперон** при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) або великим депресивним розладом.», код дослідження **ІТІ-007-403**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 02 листопада 2020 року; спонсор - Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США

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

82. MEDIDATA PATIENT CLOUD - Посібник користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; **MEDIDATA PATIENT CLOUD** - Керівництво користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника **UCPRO_Ознаки і симптоми**, версія 2.0 від 18 серпня 2006 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника **UCPRO_Ознаки і симптоми**, версія e7.0 від 21 травня 2020 року, російською мовою; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія **V1.0UKR(uk)1.0** від 26 травня 2021 року, переклад українською мовою від 01 червня 2021 року; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія **V1.0UKR(ru)1.0** від 26 травня 2021 року, переклад російською мовою від 02 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад українською мовою від 08 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад російською мовою від 08 червня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-301**, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 22 грудня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

83. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування та назви МПВ 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'ютікз, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Юрченко Д.О. Броварська центральна районна лікарня, кардіологічне відділення, м. Бровари, Київська область	лікар Рудницька І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Броварська багатопрофільна клінічна лікарня» територіальних громад Броварського району Київської області, кардіологічне відділення, м. Бровари, Київська область

84. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; **Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3204, редакція 6.1** від 27 квітня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, 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»

85. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3203, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

86. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р. 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 II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

87. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р. 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 №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

88. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом **SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **SYD985.003**, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.; спонсор - «Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

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

89. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності **орелабрутинібу** у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом, код дослідження **ICP-CL-00112**, версія 3.0 від 09 січня 2021 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків
2	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
3	к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
4	зав. від. Кобець І.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку, м. Івано-Франківськ

90. Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад українською мовою від 01 червня 2021 року; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад російською мовою від 02 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад українською мовою від 08 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад російською мовою від 08 червня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-302**, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 лютого 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States**

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

91. Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 35 до 42 осіб до протоколу клінічного дослідження «LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз **BAU 2976217**.», код дослідження **BAU2976217/21170**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 29 вересня 2020; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

92. Брошура дослідника Rintodestrant (G1T48), версія 6, від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 2.0 від 03 червня 2021 року для України створена на основі Глобальної Майстер-версії ФІЗ на участь у частині 3 дослідження G1T48-01, версія 2.0 від 14 квітня 2021 року, Протокол версія 8.0 від 29 січня 2020 року англійською та українською мовами; Додаток

до Інформації для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 2.0 від 03 червня 2021 року для України створена на основі Глобальної Майстер-версії ФІЗ на участь у частині 3 дослідження G1T48-01, версія 2.0 від 14 квітня 2021 року, Протокол версія 8.0 від 29 січня 2020 року англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози.», код дослідження G1T48-01, версія 8.0 від 29 січня 2020 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

93. Подовження терміну придатності для досліджуваного лікарського засобу APG-2575; таблетки вкриті плівковою оболонкою; 10 мг, серія B133A11701D - до 11 березня 2022; Оновлення розділу 2.1.P.8.3.1 «Таблиці даних стабільності» досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 1.0 від 26 травня 2020 – для APG-2575; таблетки вкриті плівковою оболонкою; 10 мг до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

94. Додаток 1 від 25.05.2021 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 UPTRAVI® (selexipag), видання 16 до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженим періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», код дослідження AC-065B302, з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

95. Брошура дослідника SIMPONI® (golimumab), Видання 22 від 20.05.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р., COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO2002 від 14 травня 2020 року; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

96. Друковані оголошення, редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_PRINT_ADS_Ukraine_Jun2021_V1); Банери, редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_BANNERS_Ukraine_Jun2021_V1); Банерна реклама (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_BANNER_AD_Ukraine_Jun2021_V1); Прямая пошта (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_DIRECT_MAIL_Ukraine_Jun2021_V1); Пошук за ключовими словами (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_KEYWORD_SEARCH_Ukraine_Jun2021_V1); Друкована реклама (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_PRINT_AD_Ukraine_Jun2021_V1); СМС повідомлення (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_SMS_Ukraine_Jun2021_V1); Соціальні медіа (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_SOCIAL_MEDIA_Ukraine_Jun2021_V1) до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження

RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**97. Оновлений протокол клінічного випробування M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5, 6 та 7 від 10 травня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

**98. Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 2.1 від 14 травня 2021 (англійською мовою); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 3.0 від 26 травня 2021 на основі майстер-версії 4.1 від 14 травня 2021 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575, версія 4 від 10 червня 2021, для України на основі Спонсор версії 3 від 10 червня 2021 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Мабтера®, версія 4 від 07 червня 2021, для України на основі Спонсор версії 3 від 01 червня 2021 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Калквенс®, версія 4 від 07 червня 2021, для України на основі Спонсор версії 3 від 01 червня 2021 (українською та російською мовою); Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 70 до 110 пацієнтів до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019 ; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

**99. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 31 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 31 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0_GDC-9545, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, капсули_від 02 березня 2021 р., українською та російською мовами; Додавання щоденника пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0_GDC-9545, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, таблетки_від 02 березня 2021 р., українською та російською мовами; Картка-пам'ятка для пацієнта в дослідженні BO41843. Версія українською та російською мовами 2.0 від 16 лютого 2021 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Додавання препарату супутньої терапії Золадекс, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг.; Додавання зразка маркування препарату супутньої терапії Золадекс, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження BO41843, версія 1 від 14 лютого 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

**100. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 05 від 13 травня 2021 року, англійською мовою; зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 2019 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»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

**101. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплатинним 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)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, Дніпропетровська область, м. Кривий Ріг