

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 23 від 01.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлення секції досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 3.2.P. «Готовий лікарський засіб» Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, версія 14 від 23 лютого 2021 року; Оновлення секції досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 3.2.S. «Активний фармацевтичний інгредієнт» Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, версія 13 від 23 лютого 2021 року; Залучення додаткових (альтернативних) виробників досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Patheon Italia S.p.A, Італія; Fisher Clinical Services GmbH, Rheinfelden, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження 63935937MDS3001, з поправкою 5 від 29 червня 2020 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 5.0 від 21 квітня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 5.0 від 16 квітня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 10.0 від 19 квітня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг з 30 до 36 місяців; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Гемцітабін (Gemcitabine), таблетки по 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200), для протоколу 17000139BLC3001, версія 3.0 від 28 січня 2021 року англійською та українською мовами; Зразок маркування сечового катетера (Urinary Placement Catheter), для протоколу 17000139BLC3001, версія 3.0 від 28 січня 2021 року англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Гемцітабін (Gemcitabine), таблетки по 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200) + сечовий катетер (Urinary Placement Catheter), для протоколу 17000139BLC3001, версія 3.0 від 28 січня 2021 року англійською та українською мовами; Інший текст для пацієнтів (OSFT), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Інший текст для пацієнтів (OSFT), версія 2.0 від 29 березня 2021 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

3. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 5.0 від 21 квітня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 5.0 від 16 квітня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 10.0 від 19 квітня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг з 30 до 36 місяців; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Гемцітабін (Gemcitabine), таблетки по 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200), для протоколу 17000139BLC2001, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року англійською та українською мовами; Зразок маркування сечового катетера (Urinary Placement Catheter), для протоколу 17000139BLC2001, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Гемцітабін (Gemcitabine), таблетки по

**225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200) + сечовий катетер (Urinary Placement Catheter), для протоколу 17000139BLC2001, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату TAR-200 у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», код дослідження 17000139BLC2001, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**4. Досьє досліджуваного лікарського засобу HD201, версія 2.7 від 07 травня 2021 (англійською мовою); Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2022 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності III фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату HD201 та препарату Герцептин® у пацієнок із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози», код дослідження TROIKA, версія 3.0 від 01.10.2018 з інкорпорованою локальною поправкою 3.0. від 01.10.2018; спонсор - Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

**5. Зміна назви виробничої ділянки з Nexgen Pharma, Inc., USA на LGM Pharma Solutions, LLC, USA для гідрокортизону ацетат, супозиторії, 90 мг, супозиторії ректальні, 90 мг (2 г) та плацебо до гідрокортизону ацетат, супозиторії ректальні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», код дослідження CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020; спонсор - Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

Було: Nexgen Pharma, Inc., 1000 Cole Avenue, Rosenberg, Texas, 77471, USA	Стало: LGM Pharma Solutions, LLC, 1000 Cole Avenue, Rosenberg, Texas (TX) 77471, United States (USA)
--	--

**6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року, українською мовою; Брошура дослідника на досліджуваній лікарський засіб AVT04, видання 3.0 від 08 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 12 травня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.1 для України від 12 травня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 04 травня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.28 від 30 березня 2021 року, українською та російською мовами 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 1.0 від 06 листопада 2020 року; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotect Swiss AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

7. Оновлений протокол клінічного випробування M15-572 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VНР країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому

дослідженні, версія 8.0 для України від 20 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адаліумаб) 40 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від 29 січня 2021 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Адаліумаб 40 мг, попередньо наповнений шприц із 0,8 мл розчину для ін'єкцій (внутрішня упаковка), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Адаліумаб 40 мг, попередньо наповнений шприц із 0,8 мл розчину для ін'єкцій (зовнішня упаковка), українською мовою 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 (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

8. Оновлений Протокол клінічного випробування GLPG3970-CL-207, версія 7.0, Поправка 6 від 12 травня 2021 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу, версія 2.0 від 21 травня 2021 року, англійською мовою; Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 3.0 від 19 травня 2021 р., на основі майстер-версії ФІЗ, версія 5.0 від 13 травня 2021 р., англійською та українською мовами; Додаток до Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 3.0 від 19 травня 2021 р., на основі майстер-версії ФІЗ, версія 5.0 від 13 травня 2021 р., англійською та українською мовами; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником випробування, версія, 1.3 від 11 травня 2020 року, українською мовою; Направлення лікарю, версія 02, від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», код дослідження GLPG3970-CL-207, версія 6.0, Поправка 5 від 04 березня 2021 року; спонсор - Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
2	зав. від. Пюра О.А. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
3	головний лікар, к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків
4	лікар Кузнецова Н.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ дерматовенерології, м. Дніпро
5	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя

6	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
7	к.м.н., зав. від. Процак В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер», поліклінічне відділення №1 з денним стаціонаром, Львівська область, Пустомитівський район, смт Сокольники

10. Брошура дослідника JNJ-67856633, Видання 3, від 25 лютого 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 3.0 від 22 березня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 4.0 від 09 березня 2021 року; Informed Consent Form Protocol 64264681LYM1002 Country specific version for Ukraine, Number 3.0 of date 22/Mar/2021, Based on the Master ICF version 4.0 of date 09/March/2021, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 3.0 від 22 березня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 4.0 від 09 березня 2021 року; Annex to Informed Consent Form Protocol 64264681LYM1002 Country specific version for Ukraine, Number 3.0 of date 22/Mar/2021, Based on the Master ICF version 4.0 of date 09/March/2021, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1002-ENG01 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, ВТКі QD MALT1 QD, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1002-ENG02 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, ВТКі BID MALT1 QD, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1002-ENG03 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, ВТКі BID MALT1 BID, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, англійською та українською мовами; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, 64264681LYM1002-UKR01 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, ВТКі QD MALT1 QD, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, 64264681LYM1002-UKR02 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, ВТКі BID MALT1 QD, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д; 64264681LYM1002-UKR03 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, ВТКі BID MALT1 BID, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомаю та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1002, поправка 1, від 06 жовтня 2020 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Інструкції для пацієнта щодо застосування фенебрутинібу під час дослідження GN41791, версія 4 від 08 лютого 2021 р., українською та російською мовами; Інструкція для учасника щодо збору зразків калу, версія від 11 лютого 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

12. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 7 від 08 травня 2021 року до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 30 листопада 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з

виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», код дослідження **M16-067**, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 3 та 4 від 01 жовтня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 4.0 від 10 вересня 2020 року; «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 1.0 від 23 липня 2020 року.; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

13. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 8 від 25 лютого 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Щоденник кровотеч/ лікування» (Bleed/Treatment Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Дневник кровотечений/ лечения» (Bleed/Treatment Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Контрольне опитування доглядача» (Caregiver Quiz), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Контрольный опрос лица, осуществляющего уход» (Caregiver Quiz), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Навчальний щоденник» (Practice Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Тренировочный дневник» (Practice Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Щоденник профілактики» (Prophylaxis Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Дневник профилактики» (Prophylaxis Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Контрольне опитування пацієнта» (Subject Quiz), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Контрольный опрос пациента» (Subject Quiz), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Тижневий щоденник» (Weekly Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Еженедельный дневник» (Weekly Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII

або IX», код дослідження **LTE15174**, версія 03 від 08 грудня 2020 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

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

14. Додаток (версія 4.0 від 07 травня 2021 року) до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 5.0 від 10 липня 2018 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності застосування **устекінумабу** для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNT01275UCO3001**, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

15. Брошура дослідника, RO5541267 TECENTRIQ® (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 17 від вересня 2020 р. англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату **Атезоліумаб**, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження **BO40729**, версія 2 від 20 лютого 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

16. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження **53718678RSV3001**, від 17.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Лобода А.М. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване відділення дітей раннього віку, Сумський державний університет, кафедра педіатрії, м. Суми

17. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія українською мовою для України від 26.05.2021, версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія російською мовою для України від 26.05.2021, версія 9.0 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення **Даратумумабу** у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414ММУ3012**, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

18. МК-3475-671_00 Брошура щодо неoad'ювантної терапії українською мовою для України; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 15 травня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 15 травня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 25 травня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 25 травня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного

дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з **пембролізумабом** (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **МК-3475-671**, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 липня 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»

19. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження 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 II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
2	зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
3	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

20. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження 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»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
2	зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
3	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

21. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «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»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний

22. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2025 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі **етролізумаб** фаза III дослідження GA29144», код дослідження **GA29145**, версія 6 від 29 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

23. Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 11.0 від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Подовження тривалості терміну придатності ДЛЗ філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг з 36 місяців до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження **GLPG0634-CL-227**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

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

24. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 20 січня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 9 від 9 березня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

25. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B15 з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B15, версія 1.00 від 03 червня 2021 українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B15, версія 1.00 від 03 червня 2021 російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Залучення додаткового місця проведення випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **енфортумабу ведотину** у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, версія 00 від 04 листопада 2020 року.; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

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

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ

27. Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 20 до 35 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату **IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®)** у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», код дослідження **IgPro20_3007**, поправка 3 від 21 липня 2020 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
Заявник - ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна

28. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 6 від 29 квітня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6, від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 6 від 29 квітня 2021р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 29 квітня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 6 для України від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 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 дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 03, версія 1 від 28 вересня 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»**

29. Оновлений Протокол клінічного випробування Debio 1143-SCCHN-301, версія 6.0 від 7 грудня 2020 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Debio 1143 (Xevinarant) Брошура Дослідника (БД), версія 13 від 28 жовтня 2020 р. англійською мовою; ДДЛЗ Debio 1143, розчин для перорального застосування 20 мг/мл, версія 1.2 від січня 2021 р. англійською мовою; ДДЛЗ плацебо до Debio 1143, розчин для перорального застосування, версія 1.2 від січня 2021 р. англійською мовою; Debio 1143-SCCHN-301 Інформаційний листок і форма згоди для основного дослідження, версія 2.1.0 від 05 березня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Debio 1143-SCCHN-301 Пандемія COVID-19, Інформаційний листок і форма згоди, версія 2.1.0 від 10 березня 2021 р. англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення препарату **Debio 1143 в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (TrilynX)», код дослідження **Debio1143-SCCHN-301**, версія 4.0 від 23 липня 2020 р. з поправками 1-3; спонсор - Debipharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

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

30. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 21 жовтня 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 20 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42312, версія 2 від 16 жовтня 2020 р.; Щоденник пацієнта для реєстрації застосування ДЛЗ, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 20 квітня 2021 р. На основі щоденника пацієнта для реєстрації застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0_GDC-9545, капсули, та препарат порівняння від 01 грудня 2020 р.; Лист-подяка пацієнту, версія 1.0 українською та

російською мовами; Знімки екрану електронних опитувальників (EORTC QLQ-C30, BPI-SF, EORTC QLQ-BR23, PRO-CTCAE, EQ-5D-5L, FACT-GP5), версія 1 від 26 жовтня 2020 р. українською мовою та версія 1 від 29 жовтня 2020 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **GDC-9545** У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНИШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO42312**, версія 1 від 15 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

31. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 9 від 07 лютого 2021 р.; Додаток 1 версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 квітня 2021 р. до форми інформованої згоди версії 8.0 для України українською та російською мовами від 27 квітня 2020 р. На основі модельного Додатку 1 до форми інформованої згоди версія 10 для дослідження **WO39210 від 23 листопада 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло)** в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 8 від 15 лютого 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**