

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №13 від 22.07.2021, НТР №25 від 22.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз **Родатристату етилу** у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **RVT-1201-2002**, версія 2.0 з поправкою 1 від 19 листопада 2020 року, спонсор - «Алтавант Саєнсіз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland
Фаза - IIb
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
2	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро

2. «Довгострокове подальше дослідження для оцінки мінеральної щільності кісткової тканини у пацієнок з міомою матки, які завершують дослідження фази 3 із застосуванням лінзаголікса, PRIMROSE 1 або PRIMROSE 2», код дослідження **20-ОВЕ2109-007**, остаточна версія 1.0, 22.01.2021, спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія
Фаза - III
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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 ради (Київської міської державної адміністрації), жіноча консультація, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Пирогова В.І Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», 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
3.	д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна Установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Рожковська Н.М. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, гінекологічне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології №1, м. Одеса
5.	к.м.н. Железняков О.Ю. Фірма «СЕЛЛІ ЛІМІТЕД» товариство з обмеженою відповідальністю, Медичний центр, м. Харків
6.	д.м.н. Григоренко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця

3. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, НЕР №13 від 22.07.2021

безпеки та переносимості **Зіботентану** і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м² до 60 мл/хв/1,73 м²», код дослідження **D4325C00001**, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року, спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - 2b

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
2	лікар Куськало П.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир
3	к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, м. Харків
4	д.м.н., проф. Пашковська Н. В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, м. Чернівці
5	лікар Іванчук О.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
6	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», ендокринологічне відділення, м. Київ
7	к.м.н. Стрижак В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород
8	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення нефрології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
9	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4 Дніпровської міської ради», Міський центр нефрології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз **рункацигуату** у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», код дослідження **№. ВАУ1101042 /18748**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 03 вересня 2020р., спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Фаза - ІІа

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділ нефрології та діалізу №1, м. Київ
2	лікар Корнєєва С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя
3	к.м.н. Дорецький В.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради,

НЕР №13 від 22.07.2021

	відділення нефрології, м. Луцьк
4	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ
5	лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), м. Дніпро
6	лікар Ляшенко С.В. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
7	лікар Ізай А.В. Медичний центр ТОВ «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
8	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату **DMB-3115** для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **DMB-3115-2**, версія від 07 грудня 2020 року, спонсор - Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea
Фаза - III
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
2	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
3	к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4	зав. від. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
5	зав. підрозділом Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
6	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	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

6. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження **NN6535-4725**, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Фаза - III, IIIa
НЕР №13 від 22.07.2021

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

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

7. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення **гуселькумабу** для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA3004**, поправка 1 від 07 квітня 2021 року, спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Фаза - IIIb

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	головний лікар Бейко Г.В. 1. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м.Київ
2	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль
3	к.м.н. Гармш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
4	д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень, м. Київ

8. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату **PRA023** в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **PR200-102**, версія 1.0 від 11 березня 2021 року., спонсор - «Прометеус Байосайенс Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

9. «Дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності комбінації препаратів **VIR-2218** і **VIR-3434** у пацієнтів із хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження **VIR-2218-1006**, початкова версія від 12 лютого 2021 р., спонсор - «Vir Biotechnology, Inc.» (Vir Biotechnology, Inc.), United States

Фаза - II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

10. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **JNJ-40411813**, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», код дослідження **40411813EPY2001**, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - IIa

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», лікувально-діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків
2.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
3.	зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ
4.	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро

11. «58-тижневе відкрите дослідження **Тавападону** у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження ТЕМРО-4)», код дослідження **CVL-751-PD-004**, версія 3.0 від 07 серпня 2020 р., спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро
2	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя
3	зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків

4	д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу судинної патології головного мозку, м. Харків
5	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
6	д.м.н., проф. Карабань І.М. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи, м. Київ
7	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
8	к.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
9	к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя
10	к.м.н. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
11	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро

12. «Рандомізоване, відкрите, контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 препарату **занделісиб (ME-401)** у комбінації з ритуксимабом у порівнянні зі стандартною імунотерапією у пацієнтів з рецидивуючою індолентною неходжкінською лімфомою (iNHL) — дослідження COASTAL», код дослідження **ME-401-004**, поправка 1 від 11 листопада 2020 року, спонсор - «MEI Фарма, Інк.»/MEI Pharma, Inc., США

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хімотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
3	д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
4	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хімотерапії, м. Вінниця

13. «Кошикове дослідження фази 2 застосування перорального інгібітора TRK **ларотректінібу** у пацієнтів з пухлинами, позитивними за злиттям генів NTRK», код дослідження **BAU 2757556 / 20289**, версія 10.0 від 16 грудня 2020, спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Байер», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пухлин шкіри та м'яких тканин на базі відділення онкоортопедії та пухлин шкіри і м'яких тканин, м. Київ

14. «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження **C3441052**, остаточна версія протоколу від 28 січня 2021 року, спонсор - Пфайзер Інк., США

Фаза - III

Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав.від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
2	лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ
3	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
4	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Ходосівка
5	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
6	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
7	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ

15. Дослідження Іb/ІІ фази комбінованої терапії з **пембролізумабом (МК-3475)** при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365), код випробування **МК-3475-365**, версія з інкорпорованою поправкою 09 від 16 квітня 2021 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - Іb/ ІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
2	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
3	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкоурологічне), м. Дніпро

16. «Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження **енфортумабу ведотину** в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», код дослідження **SGN22E-003**, поправка 3 від 10 лютого 2021 року., спонсор - «Сіджен Інк.»/ Seagen Inc., США
Фаза - III
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
2.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
3.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
4.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
5.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
6.	д.м.н., проф. Чорнобай А.В. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», урологічне відділення, м. Полтава
7.	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
8.	д.м.н. Ковальов О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Юліс», м.Запоріжжя
9.	зав.відд. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
10.	лікар Жолудева Л.О. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
11.	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
12.	зав. від. Сандурський О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ

17. «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з порівняльної оцінки ефективності та переносимості препарату **Бринзоламід+Бримонідину тартрат**, краплі очні, суспензія 10 мг/мл+2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак», Україна та препарату Сімбринза®, краплі очні, виробництва «Алкон-Куврьор», Бельгія у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією», код дослідження **FM-BMN-BZN-20**, версія №2 від 25.06.2021, спонсор - АТ «Фармак», Україна
Порівняльне фармакодинамічне дослідження
Заявник - АТ «Фармак», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Саламін О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №14 ім. проф.

	Л.Л. Гіршмана» Харківської міської ради, IV мікрохірургічне відділення лікування глаукоми та катаракти, м. Харків
2.	к.м.н. Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
3.	лікар Комаргородська І.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №3», відділення «Міський центр мікрохірургії ока», м. Вінниця
4.	лікар Кір'ян П.М. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», офтальмологічне відділення, м. Черкаси

18. «Порівняльне, рандомізоване, подвійне сліпе, перехресне, з двома періодами і двома послідовностями, з періодом відмивання 5 діб дослідження I фази гіперінсулінемічного еуглікемічного клемпу з використанням одноразових підшкірних доз кандидата-біосиміляра **Хумодар Б100Р** в порівнянні з референтним лікарським засобом Хумулін НПХ», код дослідження **IN01-H**, версія 1.4 від 19 лютого 2021 року, спонсор - Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів «Індар», Україна

Фаза – I; дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Олексик О.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Ужгород
2.	Агнешка Цибульські SYNLAB Analytics & Services Switzerland AG, м. Бірсфельден, 4127, Швейцарія (проведення біоаналітичної частини КВ)

19. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 6, поправка 5 від 04 березня 2021р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу: S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон, Секція 2 Якість, Версія 011-5 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; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження Відкрите непорівняльне дослідження для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики разових і багаторазових доз **цефідероколу** у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років із підозрюваними або підтвердженими аеробними грамнегативними бактеріальними інфекціями., код дослідження **1802R2135**, версія 4, поправка 3 від 28 квітня 2020 р; спонсор - Шіноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

20. Оновлений протокол D5290C00004 інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р., англійською мовою; Необов'язкова додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження на альтернативні заходи для зв'язку через COVID-19, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 02 червня 2021 року, переклад українською мовою від 17 червня 2021 року; Необов'язкова додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження на альтернативні заходи для зв'язку через COVID-19, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 02 червня 2021 року, переклад російською мовою від 17 червня 2021 року; Лист-уточнення щодо візитів додому під час пандемії COVID-19, версія V02 від 05 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 25 травня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «Дані з якості», від березня 2021, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ MEDI8897 (Nirsevimab) до 48 місяців; Зміна назви підприємства, що здійснює випуск препарату – з MedImmune Pharma B.V., Netherlands на AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату **MEDI8897**, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», код дослідження **D5290C00004**, фінальна версія від 05 квітня 2019 року; спонсор - MedImmune, LLC, США

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

21. Оновлені розділи 3.2.Р. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 12.04.2021 р.; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки вкриті оболонкою, 37,5 мг та 75 мг до 30 місяців; Додаток 1 до Брошури Дослідника, видання 18, від 21.05.2021 р.; Зміна місяця проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження AC-055-315, поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків

4. Зміна назви місць проведення клінічного випробування:

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро

22. Досьє досліджуваного лікарського засобу Melflufen (IMPD): Розділ "Якість Лікарська Субстанція / Quality Drug Substance", редакція від 15 червня 2021 р.; Розділ "Якість Лікарський препарат / Quality Medicinal Product", редакція від 15 червня 2021 р. до протоколів клінічних досліджень «Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.; «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

НЕР №13 від 22.07.2021

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»

23. Оновлений протокол версія 1.0 з поправкою 5 від 24 лютого 2021 року, англійською мовою; Xbrane_XBR1001_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_ Україна_Номер версії: 3.1_Дата: 25 березня 2021 р., українською та російською мовами; Xbrane_XBR1001_ ФІЗ вагітної партнерки_Україна_Номер версії: 3.1_Дата: 25 березня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна адреси спонсора клінічного випробування; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Xlucane або Lucentis® первинне пакування, версія 2.0 від 19 березня 2021р.; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Xlucane або Lucentis® вторинне пакування, версія 2.0 від 19 березня 2021р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 15 січня 2022 року; Доповнення 1 від лютого 2021р. до Розділу 2.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу (Xlucane (Ranibizumab), версія від грудня 2020 р., англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Уточнення до назви спонсора клінічного випробування; Уточнення до назви протоколу клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Xplore: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації», код дослідження **XBR1001, версія 1.0 з поправкою 4 від 26 листопада 2020 року; спонсор - Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<i>Banvaktsvagen 22 SE-171 48 Solna</i>	<i>Retzius vag 8, SE-171 65 Solna</i>

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

БУЛО	СТАЛО
Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]	Іксбрейн Біофарма Ей.Бі. , Швеція [Xbrane Biopharma AB, Sweden]

БУЛО	СТАЛО
«Xplore: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації»	«Xplore: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації»

24. Протокол клінічного дослідження СТ-Р42 3.1, версія 2.0 від 06 травня 2021 року; Брошура дослідника (СТ-Р42), версія 2.0 від 13 травня 2021 року; Основна форма інформованої згоди для України, версія 2.1.0 від 11 травня 2021 року українською та російською мовами; Залучення нового виробника для ДЛЗ Айлія – Bayer Pharma AG, Germany; Спрощене досьє для ДЛЗ Айлія, версія 2.0 від 07 травня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження **СТ-Р42 3.1, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

25. Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року, українською мовою; Лист-роз'яснення до протоколу стосовно критерію

включення №8 від 10 травня 2021 року, англійською та українською мовами. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 30 березня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для фази відкритого розширеного дослідження, версія 1.1 для України від 20 березня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Додаток до Розділу 2.1.S.7 «Стабільність» та Розділу 2.1.P.8 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.1 від січня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарської субстанції памревлумаб до 36 місяців та лікарського засобу памревлумаб до 42 місяців; Зразок маркування коробки для фази ВРД від 15 січня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для фази ВРД від 15 січня 2021 року, українською мовою; Брошура для залучення пацієнтів у дослідження, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 16 до 24 осіб; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», код дослідження **FGCL-3019-095**, протокол від 11 лютого 2020 року; спонсор - «ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ 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, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро

26. Оновлення протоколу клінічного випробування MDCO-PCS-17-02 (СКJX839A12302), версія 01 від 08 жовтня 2020 року; Зміна спонсора клінічного випробування з «Зе Медесінс Компані», США (The Medicines Company, USA) на Новартіс Фарма АГ, Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland; Зміна заявника з ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»; Зміна кодового номеру протоколу з MDCO-PCS-17-02 на MDCO-PCS-17-02 (СКJX839A12302); Додання кодового номеру та назв досліджуваного лікарського засобу Inclisiran, а саме: KJX839; Інклізіран; Інклізіран натрій; Оновлення брошури дослідника: Брошура дослідника (KJX839 (Inclisiran)), видання 14 від 17 серпня 2020 року; Брошура дослідника (KJX839 (Inclisiran)), видання 15 від 23 грудня 2020 року; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran, версія 9.1 від вересня 2020 року; Оновлення Зразків маркування [зовнішньої (коробка) та внутрішньої (флакон) упаковок] досліджуваного лікарського засобу Інклізіран для ін'єкції або плацебо (Інклізіран 284 мг (інклізіран натрій 300 мг) або плацебо на 1,5 мл), розчин для ін'єкції для підшкірного введення, українською мовою; Інформація для пацієнтів: Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Версія v01.02.1 від 04 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок для учасника дослідження і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні, версія 01.02.1 від 13 січня 2021 року, українською та російською мовами; Інформована згода на проведення подальшого спостереження за вагітністю для вагітних учасниць, версія v01.00.1 від 04 листопада 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісірану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», код дослідження **MDCO-PCS-17-02**, версія оригінал від 18 червня 2018 р.; спонсор - The Medicines Company, United States
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

27. Оновлений протокол клінічного випробування M14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 11.0 для України від 17 травня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адаліумаб) 40 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від 06 травня 2021 року; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «Е66Ві Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III НЕР №13 від 22.07.2021

фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5 та 6 від 22 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)

28. Оновлений Протокол клінічного випробування MS200569_0004, версія 3.0, від 05 травня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 3.0 для України від 20 травня 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 3.0 від 18 травня 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569-0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 3.0 для України від 20 травня 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 3.0 від 18 травня 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569-0004, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Іb фази для оцінки безпечності та фармакокінетики препарату **M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», код дослідження **MS200569_0004**, версія 2.0, від 15 січня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

29. Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія українською мовою для України від 29.04.2021, версія 1.0; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія російською мовою для України від 29.04.2021, версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія українською мовою для України від 29.04.2021, версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія російською мовою для України від 29.04.2021, версія 1.0; Картка призначення візитів пацієнта - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія українською мовою для України від 07.05.2021, версія 1.0; Картка призначення візитів пацієнта - Протокол 40411813ЕРУ2001, версія російською мовою для України від 07.05.2021, версія 1.0 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **JNJ-40411813, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», код дослідження **40411813ЕРУ2001**, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

30. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове подальше дослідження для оцінки мінеральної щільності кісткової тканини у пацієнток з міомою матки, які завершують дослідження фази 3 із застосуванням **лінзаголікса, PRIMROSE 1 або PRIMROSE 2», код дослідження **20-OBE2109-007**, остаточна версія 1.0, 22.01.2021; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Макаруч О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-

	Франківськ
2	д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль

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

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
2	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
3	д.м.н., проф. Колесник О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя
4	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.

32. Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 6.0-UA(UK), від 30 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 6.0-UA(RU), від 30 квітня 2021 р., російською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження **EX9536-4388, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)**

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
зав. від. Кушнір М.О. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир	зав. від. Кушнір М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир
к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа «Центральна міська	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1»

лікарня №1 м. Житомир», Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
лікар Горошко О.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ

33. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (ABT-888), видання 15 від 06 травня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо - контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору **веліпарибу** (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження **M12-914**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

34. 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 plus)», код дослідження **NN6535-4725**, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»

35. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 14 січня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 4 від 29 січня 2021 р.; Оновлений Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми згоди на надання інформації вагітності партнеркою для дослідження YO42137, версія 3 від 29 січня 2021 р.; Оновлена картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 01 лютого 2021 р. українською та російською мовами; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, текст для телефонного інтерв'ю українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя — Core 30, версія 3 (QLQ-C30), сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0 українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя при раку стравоходу (QLQ-OES18), модуль до QLQ-C30, тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 1.0 українською та російською мовами; Зміна назви клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження **YO42137**, версія 3 від 16 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії »

**36. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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 Фармасьютикалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, м. Дніпро	к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
лікар Кутник Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Свіріденко Д.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ

**37. Оновлена Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 11 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; WO42633 Долаючи разом, версія журналу 1.0 від 15 січня 2021 року, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EQ-5D-5L, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EQ-5D-5L, Текст для телефонного інтерв'ю, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EORTC IL46 Treatment Burden Item, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника NCI PRO-CTCAE, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EORTC QLQ-C30, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника Other Subject Facing Text, версія 1.0, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження WO42633, версія 1 від 14 жовтня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

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

38. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P42 (афліберсепт), версія з якості 2.2 від 14 травня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-P42 (афліберсепт) з 6 до 9 місяців; Зміна контактних даних Спонсора дослідження 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-Р42 3.1**, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея; П І.Б. контактної особи: Sung Hyun Kim; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon 22014, Republic of Korea; Контактний телефон: +82 32 8505778; Факс: +82 32 8371203; Адреса електронної пошти: SungHyun.Kim@celltrion.com</p>	<p>Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея; П І.Б. контактної особи: Keum Young Ahn; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 23, Academy-ro, 51beon-gil , Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea; Контактний телефон: +82 32 8504190; Факс: +82 32 8371202; Адреса електронної пошти: KeumYoung.Ahn@celltrion.com</p>

39. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу X842, версія 5.0 від 06 квітня 2021 року; Матеріали для учасників дослідження: Скріншот для мобільного додатку Engage (Application screenshots Engage At-Home-Ukrainian (Ukraine)-Android)), версія 1.0 для України від 17 травня 2021 року, українською мовою; Скріншот для мобільного додатку Engage (Application screenshots Engage At-Home-Russian (Ukraine)-Android)), версія 1.0 для України від 17 травня 2021 року, російською мовою; Скріншот для мобільного додатку Engage з інформацією щодо візитів (X-GERD), версія 1.0 від січня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом», код дослідження **CX842A2201, версія 1.0 від 03 вересня 2020 року.; спонсор - «Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ 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

40. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року; Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 165 до 210 осіб до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження **3111-301-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 27 липня 2020 р.; спонсор - Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

41. Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0003 (myOpportuniTy 1), модель для України, версія 4.0 від 01 червня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Листок-вкладка в упаковку з вакциною Німенрікс (Nimenrix), Останнє оновлення: 04 березня 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Пневмовакс 23 (Pneumovax 23), Останнє оновлення: 11 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в

упаковку з вакциною Превенар 13 (Prevenar 13), Останнє оновлення: 8 січня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TR0003**, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

42. Подовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021; Зміна адреси заявника клінічного випробування ТОВ Докумедс («СІА Докумедс»), Латвія до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексу, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **КСР-330-023**, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; спонсор - «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

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

43. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYN® (satralizumab), версія 12 від 15 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дослідження WN42349, версія 2.0 для України англійською мовою від 06 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дослідження WN42349, версія 2.0 для України українською мовою від 06 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дослідження WN42349, версія 2.0 для України російською мовою від 06 червня 2021 р.; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпеку та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконеуромієліту (PCOHN)», код дослідження **WN42349**, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Костюченко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця

44. Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD - Quality data) Талебрутиніб (Talebrutinib), таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг, версія від червня 2021 року, англійською мовою; Розділи «Не модифікований лікарський засіб», «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD - Quality data) Терифлуномід (Teriflunomide), таблетки, вкриті оболонкою, 14 мг, версія від червня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Талебрутиніб (SAR442168) та плацебо до нього, препарату порівняння Терифлуномід та плацебо до нього – Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA до протоколів клінічних досліджень «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки 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.; «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 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

45. Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD - Quality data) Толебрутиніб (Tolibrutinib), таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг, версія від червня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб (SAR442168) та плацебо до нього – Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA до протоколів клінічних досліджень «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 04, версія 1 від 28 жовтня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження **EFC16645**, з поправкою 03, версія 1 від 03 листопада 2020р.; «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»**

46. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 125 до 200 до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III 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»**

47. Україна, МК-3475-A86 версія 00 від 25 червня 2021 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-A86 версія 00 від 25 червня 2021 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження 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 хімотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним 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»**

48. Брошура дослідника JNJ-212082 ZYTIGA (абіратерона ацетат), видання 16 від 11.06.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату **Абіратерона ацетату плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», код дослідження **212082PCR3011**, з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

49. Оновлений протокол 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) **нірапарибу плюс абіратерону ацетат (AA) у порівнянні з нірапарібом і AA, НЕР №13 від 22.07.2021**

що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження **67652000PCR1001**, версія Поправка 1 від 06 жовтня 2020 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

50. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.00 від 11 червня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.00 від 11 червня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 00 від 09 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»**