

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №15 від 12.08.2021, НТР №28 від 12.08.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Відкрите, довгострокове розширене дослідження **Бразикумабу** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», код дослідження **D5271C00002**, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
2	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
3	лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерапевтичне відділення, м. Херсон
4	д.м.н., проф. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
5	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
6	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
7	д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
8	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
9	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
10	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
11	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
12	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

2. «Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату **SHR0302** для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом

виразкового коліту в активній фазі», код дослідження **RSJ10135**, редакція 1.0 від 22 березня 2021 р., спонсор - «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reystone Biopharma Company Limited], Китай
 Фаза - III
 Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
2.	к.м.н. Дорогавцева Г.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, консультативна поліклініка консультативно-діагностичного центру, м.Київ
3.	к.м.н. Кузьмінська О.Б. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», гастроентерологічне відділення, м. Чернівці
4.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
5.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, Обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса
6.	лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
7.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк
8.	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», гастроентерологічні палати стаціонарного відділення, м. Київ
9.	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
10.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
11.	зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
12.	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару, м. Житомир
13.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
14.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
15.	к.м.н. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення проктології, м. Хмельницький
16.	зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **ведолізумабу** для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів

дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002-3024**, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р., спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA) Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Березенко В.С. Клініка Державної Установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», відділення гепатології з центром дитячої гепатології, м. Київ
2	к.м.н. Зигало В.М. Клініка державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної педіатрії, вродженої та спадкової патології, м. Київ

4. «Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 2b щоденного перорального застосування **LUM-201** протягом 6 місяців у раніше не лікованих дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР), у паралельних групах, з активним контролем», код дослідження **LUM-201-01**, версія 4.1 від 29 квітня 2021, спонсор - Lumos Pharma, Inc. (Люмос Фарма, Інк.), США Фаза - IIb

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, відділ дитячої ендокринної патології, м. Київ
2	д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса
3	зав. від. Слепян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, педіатричне відділення, м. Запоріжжя

5. Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (**Ньюнорм**) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями, код дослідження **NORM-01**, версія 03 від 05 травня 2021 року, спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія Фаза - III

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів
2	к.м.н. Якимович С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська дитяча клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Консультаційна поліклініка, відділення клінічної імунології, м. Київ
3	д.м.н., проф. Костюченко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський

спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів

6. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження **CNT01959PSA3005**, від 13.04.2021 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - IIIb

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Гарміш 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
2.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
3.	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	к.м.н., доц. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків

7. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу** у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», код дослідження **CNT01959PSA4002**, від 14.04.2021 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - IV

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Гарміш 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
2.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
3.	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
4.	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса

8. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II для вивчення фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів і безпечності препарату **FT011** для перорального застосування в учасників дослідження із дифузним системним склерозом», код дослідження **CER-FT011-SSc01**, версія 1.4 від 11 лютого 2021 року, спонсор - Certa Therapeutics Pty Ltd, Australia

Фаза - II

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

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
2	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава

9. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення **аніфролумабу** дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження **D3465C00001**, версія 2.0 від 16 грудня 2020 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

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	к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
2	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
3	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
4	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
5	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
6	к.м.н., зав. від. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів
7	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
8	д.м.н., зав. відділенням Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса

10. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **Сотіквестату** в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого та молодого віку із синдромом Драве (СД)», код дослідження **ТАК-935-3001**, ініціальна версія від 23 березня 2021 року, спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas))

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Дельва Д.Ю.

	Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ
2	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро
3	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
4	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
5	к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ

11. «Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки **ефінопегдугіду** (МК-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження **МК-6024-001**, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 лютого 2021 року, спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - ІІа

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих захворювань, клініко-терапевтичне відділення, м.Харків
2	д.м.н. Пивовар С.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м.Харків
3	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя

12. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **ІМУ-838** у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-ІМУ-838-PMS**, версія 1.0 від 03 травня 2021 року, спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», Івано-Франківська обл., м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
2	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
3	д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку та реабілітації, м. Харків

4	зав. від. Галуша А. І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ
5	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
6	к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, ТОВ «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро
7	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, перше неврологічне відділення, м. Тернопіль
8	лікар Ільницька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці
9	к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса
10	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро
11	лікар Гостева Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, неврологічне відділення, м. Херсон
12	зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», відділення неврології № 1, м. Харків
13	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», м. Київ
14	д.м.н. Шульга О. Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
15	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
16	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя
17	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород

13. «Багатоцентрове, рандомізоване в 2 групи, відкрите дослідження фази 3 препарату **трастузумабу дерукстекану** у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною та/або нерезектабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання, яка прогресувала під час або після режиму лікування із застосуванням трастузумабу (DESTINY-GASTRIC04)», код дослідження **DS8201-A-U306**, версія 1.0 від 12 листопада 2020 р., спонсор - Daiichi Sankyo, Inc., USA (США)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс 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.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка
3.	д.м.н., проф. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
4.	к.м.н. Остапенко Ю. В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

14. «CATCH-R: перехідне дослідження для забезпечення безперервного доступу до клінічної терапії **рукапарібом**», код дослідження **СО-338-111**, оригінальний протокол від 05 серпня 2020 року, спонсор - Clovis Oncology, Inc., США

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
2.	д.м.н., проф. Свінціцький В.С. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкогінекології, м. Київ
3.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

15. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», код дослідження **МК-3475-630**, з інкорпорованою поправкою 06 від 10 червня 2021 року, спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
2	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
3	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
4	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
5	к.м.н. Пономарьова О.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ
--	---

16. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **ведолізумабу** для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002-3025**, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р., спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA) Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Березенко В.С. Клініка Державної Установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», відділення гепатології з центром дитячої гепатології, м. Київ
2	к.м.н. Зигало В. М. Клініка Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної педіатрії, вродженої та спадкової патології, м. Київ

17. Оновлений протокол клінічного дослідження **C-935788-057**, версія 5.0 від 05 березня 2021 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 19 від 01 березня 2021 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 20 від 12 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь в клінічному дослідженні, для України версія 4.0 від 18 травня 2021 р., переклад українською мовою від 20 травня 2021 р.; переклад російською мовою від 20 травня 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 липня 2022 р.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 7 до 10 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування **фостаматинібу динатрію** в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютининів», код дослідження **C-935788-057**, версія 4.1 від 30 червня 2020 р.; спонсор - Райджел Фармасьютикалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA) Заявник - ТОВ "МБ КВЕСТ", Україна

18. Оновлений розділ 3.2.S. «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859 (amcnenestrant) (CTA Quality Data), версія від 09 червня 2021 року, англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.P. «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг (CTA Quality Data Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлений розділ «Плацебо до препарату SAR439859 таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859 (CTA Quality Data – Amendmnet Placebo Product), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє модифікованого препарату порівняння Letrozole 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула) (CTA Quality Data – Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє плацебо до препарату порівняння Letrozole 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула), (CTA Quality Data Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, тверда капсула, 75 мг, 100 мг та 125 мг (Non-Modified Medical Product Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, таблетка, вкрита оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг (Non-Modified Medical Product Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, та плацебо до нього: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Залучення додаткових виробників модифікованого препарату порівняння Letrozole, 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула), та плацебо до нього: Almac Clinical Services, Durham,

USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Залучення додаткових виробників немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, тверда капсула, 75 мг, 100 мг та 125 мг: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Залучення додаткових виробників немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, таблетка, вкрита оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження EFC15935, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

19. Оновлений протокол з Поправкою 3 від 24.06.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», код дослідження 61393215MDD2001, з Поправкою 2 від 05.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

20. Оновлений протокол з поправкою 1 від 27.05.2021 р.; Брошура Дослідника JNJ-80202135 (пирсолімаб), видання 6 від 14.06.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 80202135SLE2001, версія 2.0 українською мовою для України від 25.06.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 80202135SLE2001, версія 2.0 російською мовою для України від 25.06.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині генетичного дослідження ДНК – Протокол 80202135SLE2001, версія 2.0 українською мовою для України від 25.06.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині генетичного дослідження ДНК – Протокол 80202135SLE2001, версія 2.0 російською мовою для України від 25.06.2021; Цифрова оціночна шкала (NRS) болю – системний червоний вовчак, українською мовою від 09.06.2021 р.; Числова рейтингова шкала оцінки болю (ЧРШ) – СКВ, російською мовою від 22.06.2021 р.; FACIT Шкала втоми (Варіант 4) українською мовою від 23.09.2009 р.; Шкала втомлюваності FACIT (версія 4) російською мовою від 09.07.2012 р.; Симптоми вовчаку, українською мовою від 20.07.2021 р.; Симптоми вовчаку, російською мовою від 22.06.2021 р.; Запитальник «Якість життя (QoL) при вовчаку», українською мовою для України; Опитувальник про якість життя при захворюванні на вовчак (LupusQoL), російською мовою для України; Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGIS) – системний червоний вовчак, українською мовою від 09.06.2021 р.; Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGIS) – СКВ, російською мовою від 22.06.2021 р.; Загальне враження пацієнта про зміну свого стану (PGIC) — системний червоний вовчак, українською мовою від 09.06.2021 р.; Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) — СКВ, російською мовою від 22.06.2021 р.; SF-36v2, версія 1.1 українською мовою від 23.11.2015 р.; SF-36v2, версія 1.1 російською мовою від 25.07.2016 р.; Навчальний модуль електронного повідомлення пацієнта про результати (ePRO), українською мовою, ред. 1.29 від 08.04.2021 р; Навчальний модуль ePRO, російською мовою, вер. 1.29 від 08.04.2021 р; Початкові інструкції для пацієнта, українською мовою від 07.05.2021 р.; Початкові інструкції для учасника, російською мовою від 07.05.2021 р.; Кінцеві інструкції для пацієнта, українською мовою від 07.05.2021 р.; Кінцеві інструкції для учасника, російською мовою від 07.05.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження 80202135SLE2001, від 23.03.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

21. Зразок опитувальника про якість життя для дітей із запальною хворобою кишечника (IMPACT III), редакція червень 2013р., для північної Америки на англійській мові; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.2, англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для дослідницького центру на телефоні (MEDIDATA PATIENT

CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.1, англійською мовою; Примітка до файлу – Такеда, роз'яснення щодо стандартного знімка екрану, версія 2 від 15 квітня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження MLN0002-3024, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р.; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

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

22. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 29 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 17 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 2, від 26 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди для проведення магнітно-резонансної томографії у здорових добровольців для кваліфікації дослідницького центру, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 17 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 2, від 26 березня 2021 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації зазначеної в опитувальнику «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя», версія 2.0 для України українською та російською мовами від 17 червня 2021 р. На основі майстер-версії для дослідження BN42083, версія 2.1, від 31 березня 2021 р.; Опитувальник «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя» українською та російською мовами для дослідження BN42083, версія 2.0 від 28 лютого 2021 р. На основі шаблону ІНҚ, версія 3.0 від 21 вересня 2020 р.; Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 17 червня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження BN42083, від 26 березня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 1 від 19 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

23. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 6.0 від 18 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 2.0, специфічна для України, від 11 червня 2021 року, англійською мовою; українською мовою, версія 2.0_UA, від 11 червня 2021; російською мовою, версія 2.0_UA, від 11 червня 2021; Опитувальники: TRIM- AGHD опитувальник, від 29 березня 2021, українською мовою, PGIS-симптоми / PGIS -функціональний опитувальник, від 29 березня 2021, українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, українською мовою до протоколу клінічного дослідження foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту., код дослідження TCH-306, версія протоколу 2.0, від 06 серпня 2020; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринолоджи Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)

Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ
2	д.м.н., проф. Хижняк О.О. Медичний центр ТОВ «Науковий медичний центр - Ваш лікар», ендокринологічний кабінет, м. Харків

24. Оновлена Брошура дослідника (Lu AA21004), версія 18 від 01 червня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження **вортіоксетину** для профілактики рецидивів великого депресивного розладу в педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років», код дослідження **13546A**, версія 1.0 від 07 січня 2021 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Denmark
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

25. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 **Олапарибу** у комбінації з **Пембролізумабом** у порівнянні з хімотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хімотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009**, від 24 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»

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

26. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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 **CNT01959PSA3004**, поправка 1 від 07 квітня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», консультативно-діагностичне відділення, м. Одеса
2	к.м.н. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м.Харків
3	лікар Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
4	лікар Чумаченко Г.А. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-

форми інформованої згоди (на можливі зміни під час пандемії COVID-19,) версія 2.0 для України російською мовою від 19 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0. для України англійською мовою від 14 квітня 2021р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0. для України українською мовою від 14 квітня 2021р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0. для України російською мовою від 14 квітня 2021р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України англійською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України українською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України російською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України англійською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України українською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України російською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу дітей віком молодше 14 років на використання та розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України англійською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу дітей віком молодше 14 років на використання та розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України українською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу дітей віком молодше 14 років на використання та розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України російською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Шкала Таннера Версія 1.0 від 26 січня 2021 р., українською мовою; АС-055-312 Шкала Таннера Версія 1.0 від 26 січня 2021 р., російською мовою; Зразок інструкції для пацієнта «Переведення пристрою з режиму ЗУПИНКИ в АКТИВНИЙ режим із дому пацієнта для пристрою ActiGraph», українською мовою; Зразок інструкції для пацієнта «Переведення пристрою з режиму ЗУПИНКИ в АКТИВНИЙ режим із дому пацієнта для пристрою ActiGraph», російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату **Мацитентан** в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **АС-055-312**, версія 4.1 від 17 липня 2020 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

28. Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004), версія 18 від 01 червня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами **вортіоксетину** у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження **12712А**, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

29. Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004), версія 18 від 01 червня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (**флуоксетин**) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий

депресивний розлад (ВДР)», код дослідження **12709A**, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

30. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг до 36 місяців. Оновлений розділ P.5.1 «Специфікація» (стс397245) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.5.4 «Аналіз серій» (стс397246) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.5.5 «Характеристика домішок» (стс397247) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.5.6 «Обґрунтування специфікації» (стс397248) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (стс397249) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.8.3 «Дані про стабільність» (стс397250) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755) до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

31. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 02 липня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 02 липня 2021 р. російською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 28, від квітня 2021 року, версія 06CQ3G, від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Секція 2.5. Досьє: «Дані по клінічному вивченню та вплив на людину» до протоколу МК-6482-012, версія 06CSNQ від 03 червня 2021 року, англійською мовою. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

32. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород

33. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992 з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 12 липня 2021 р., українською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992, версія 03 від 08 червня 2021 р., а

також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 12 липня 2021 р., російською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992, версія 03 від 08 червня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIRCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

34. Брошура дослідника Анастрозолу (АРИМІДЕКС™), видання 17 від 18 грудня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року; спонсор - «АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**35. HUDSON GI Посібник для пацієнта версія №1.0 від 04.05.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI Короткий посібник з проведення обстежень версія №1.0 від 28.05.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI Буклет для пацієнта версія №1.0 від 04.05.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI poster версія №1.0 від 09.06.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI посібник з набору досліджуваних версія №1.0 від 09.06.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI Assessments quick reference guide мастер версія №1.0 від 02.06.2021р. англійською мовою; HUDSON GI Recruitment Aid, мастер версія №1.0 від 21.05.2021р. англійською мовою; HUDSON GI poster мастер версія №1.0 від 16.04.2021р. англійською мовою; HUDSON GI Patient study guide мастер версія №1.0 від 03.03.2021р. англійською мовою; HUDSON GI Patient pamphlet мастер версія №1.0 від 01.03.2021р. англійською мовою; Відеоролик Hudson_MOA animation with subtitles із українськими субтитрами (буде поданий в електронному вигляді); EG/EGE Diet Questionnaire for Hudson GI Study мастер версія 2.0 від 16 квітня 2021р. англійською мовою; Опитувальник про дієту при ЕГ/ЕДЕ для дослідження ЖКТ «Hudson», версія 2.0 від 25 травня 2021р. для України українською мовою; Відеоролик FasenralFUVideo_PreFilledSyringe - UK-UA.v2 для України українською мовою (буде поданий в електронному вигляді); FasenralFUVideo_PreFilledSyringe_V1 (4)_OST від 2020р.; Супровідний текст до відео FasenralFUVideo_PreFilledSyringe - UK-UA.v2; Patient Quick Guide V2.0 Orig English AZ D3258C00001 HUDSON GI, мастер версія 2.0 від березня 2021р.; Короткий довідник пацієнта Портативний пристрій, версія 2.0 від березня 2021 р.; Bristol Stool Form Scale with gateway for HUDSON_cv1_Orig_WS_Paper_English-US мастер версія англійською мовою; Опитувальник «Bristol Stool Form Scale with gateway for HUDSON_cv1» для України українською мовою; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження мастер версії номер 1.0 від 16 лютого 2021р. . локальна версія номер 1.1 від 14 червня 2021 р. для України англійською мовою; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 14 червня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 16 лютого 2021; Інструкція щодо самостійного введення бенралізумабу вдома чи в віддаленому місці пацієнтом та/або його доглядальником під час дослідження, версія 1.1 від 14 липня 2021р. (для дослідника) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки бенралізумабу у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», код дослідження D3258C00001, версія 3 від 04 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

36. Оновлений протокол клінічного дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Етрасіמוד, видання 8.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 02 червня 2021 року, переклад українською мовою від 10 червня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 02 червня 2021 року, переклад російською мовою від 10 червня 2021 року; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад українською мовою від 01 червня 2021 року; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад російською мовою від 02 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад українською мовою від 08 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад російською мовою від 08 червня 2021 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD - Посібник користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD - Керівництво користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року; Реєстратор M5: посібник для пацієнтів, версія 01 від 15 червня 2021 року, українською мовою; Реєстратор M5: посібник для пацієнтів, версія 01 від 15 червня 2021 року, російською мовою; Опис предметів для учасників дослідження, версія V3.0 від 09 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 15 березня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасіמוד та відповідного плацебо, версія 14 від 10 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

37. Оновлений протокол EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Бриварацетам (ucb 34714), від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; EpiTrackJunior Посібник, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Посібник, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Інтерференція, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Інтерференція, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Серії чисел у зворотному порядку, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Серії чисел у зворотному порядку, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року Ідентифікаційна картка учасника дослідження EP0132, від 17 червня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника дослідження EP0132, від 17 червня 2021 року [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 6 до 12 років), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 13 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 6 до 12 років), версія V2.0UKR(ru)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 13 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 11 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 11 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 08 травня 2021 року, переклад українською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 08 травня 2021 року, переклад російською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 28 травня 2021 року, переклад українською мовою від 31 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 28 травня 2021 року, переклад російською мовою від 31 травня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код

дослідження **EP0132**, з інкорпорованою поправкою 1 від 08 вересня 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium

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

38. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 28, від квітня 2021 р., версія 06CQ3G від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib Placebo), редакція 11, від квітня 2021 р., версія 06CQ64 від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Секція 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, версія 05KMSJ від 19 серпня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Секція 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib Placebo, версія 05KMSH від 19 серпня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (MK-3475) з або без ленватиніба (E7080/MK-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 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»

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

39. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 80 до 150 осіб до протоколу клінічного дослідження «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207, версія 2.0 від 11 січня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States**

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

40. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», код дослідження **AEVI-007-AOSD-101**, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року; спонсор - Sereser, Inc. (Церекор, Інк.), 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	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

41. Брошура дослідника для отілімабу, редакція 11 від 5 травня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.0UKR(uk)1.0 від 27 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 05 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.0UKR(ru)1.0 від 27 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 05 травня 2021 року;

Зразок зображення на екрані електронного пристрою інформаційного листка і форми згоди, версія 4.0UKR(uk)1.0 від 27 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 05 травня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою інформаційного листка і форми згоди, версія 4.0UKR(ru)1.0 від 27 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 05 травня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «лікарський засіб GSK3196165 для ін'єкцій», від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «лікарська речовина GSK3196165», від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «плацебо до лікарської речовини GSK3196165 для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц 90 та 150 мг/мл», від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ якості «Інкапсульовані таблетки Xeljanz», від 23 червня 2021 року, англійською мовою; залучення додатково виробничих ділянок: Almac Clinical Services (Souderton) USA та Almac Clinical Services (Craigavon) UK для здійснення вторинного пакування та маркування препарату отилімабу та відповідного плацебо до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **GSK3196165** у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження **201790**, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

42. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AEVI-007 з вересня 2021 р. на березень 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **AEVI-007** у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», код дослідження **AEVI-007-AOSD-101**, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року; спонсор - Seracor, Inc. (Церекор, Інк.), США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

43. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №15 від 23 червня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу **дупілумабу** на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», код дослідження **LPS15834**, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.; спонсор - Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

44. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №15 від 23 червня 2021р., англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості **дупілумабу** у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу», код дослідження **EFC15804**, з внесеною поправкою 08, версія 1 від 29 вересня 2020р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дупілумабу** в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», код дослідження **EFC15805**, з поправкою 01, версія 1 від 29 вересня 2020р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу **дупілумабу** на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистою астмою», код дослідження **LPS16677**, з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності **дупілумабу** у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН)», код дослідження **EFC16723**, версія 1 від 14 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

45. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №15 від 23 червня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості **дупілумабу** у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», код дослідження **LTS14424**, з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ урології, м. Чернівці
2	к.м.н. Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів
3	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хімотерапевтичне відділення, м. Луцьк
4	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, урологічне відділення, м. Херсон, смт. Антонівка

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамалогічне відділення , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2 (відділення пухлин голови та шиї, торакальна хірургія, онкоурологія) , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

47. Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 250 осіб; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії **будесонідом** 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», код дослідження **BUX-4/UCA**, версія 2.0 від 02 липня 2019 року; спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

48. Етикетка для цефтобіпролу медокарилу, остаточна редакція 2.0 для України від 12 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 липня 2021 р.; Додання нового (альтернативного) виробника досліджуваного лікарського засобу: цефтобіпролу медокарил 666,6 мг (еквівалентно 500 мг цефтобіпролу) порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій - "Nipro Pharma Corporation Odate plant",

Японія до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності **цефтобіпролу медокарилу** в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаной Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», код дослідження **BPR-CS-009**, редакція 9.0 від 27 лютого 2020 р.; спонсор - Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

49. Оновлений протокол клінічного випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 7 від 04 червня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **64304500CRD2001**, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

50. Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-981-1502, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 23 квітня 2021 р., англійською мовою; TAK-981-1502_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.1 від 05 липня 2021 р.; TAK-981-1502_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.1 від 05 липня 2021 р.; TAK-981-1502_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.1 від 05 липня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 1b/2 препарату **TAK-981** у поєднанні з Пембролізумабом для оцінки безпечності, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами», код дослідження **TAK-981-1502**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 22 квітня 2020 р.; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк.» («ТДС Амерікас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»