

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 29 від 19.08.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений Протокол клінічного дослідження DU176b-D-U312, версія 4.0 від 08 червня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для батьків, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 25 червня 2021 року, переклад українською мовою від 05 липня 2021 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 25 червня 2021 року, переклад російською мовою від 05 липня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтверженою венозною тромбемболією (ВТЕ)», код дослідження **DU176b-D-U312**, версія 3.0 від 07 червня 2019 року; спонсор - Даїчі Санкйо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США

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

2. Оновлений Протокол дослідження – Протокол NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р. (Protocol NN7415-4311, version 7.0, Final, dated 18 June 2021) до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемofilією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4311**, фінальна версія 6.0 від 25 березня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

3. Досьє досліджуваного лікарського засобу GB004 (IMPD): Розділ "GB004 Drug Substance (Yuhan Chemical, Inc.)", редакція 1.1 від 15 червня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Product (GB004 60 mg Film-coated Tablets)", редакція 2.1 від 18 червня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Product (GB004 60 mg Gastro-resistant Tablets)", редакція 2.1 від 18 червня 2021 р.; Розділ "Drug Product (Placebo for GB004 60 mg Film-coated Tablets)", редакція 2.1 від 18 червня 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату **GB004** при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **GB004-2101**, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США

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. 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
2	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ проктології, Буковинський державний медичний університет, кафедра хірургії №1, м. Чернівці

4. Оновлений протокол клінічного дослідження PRN1008-012, версія 06 від 06 травня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) – препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та важкого ступення» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) – Рилзабрутиніба (PRN1008) для лікування пемфігусу помірного та важкого ступення»; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для участі в дослідженні, версія для України 4.0 від 25 травня 2021 року, українською та російською мовами; Лист до сімейного лікаря, версія 5.0 від 12 травня 2021 року, українською мовою; Картка з інформацією про вакцинацію PRN1008-012, версія 1.0 від 19 березня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження

«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) — препарату **PRN1008** для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження **PRN1008-012**, версія 5.0 від 22 січня 2020 року; спонсор - Principia Biopharma Inc., США
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

5. 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 випробування «Рандомізоване, подвійно 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 тяжкого 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)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

6. Протокол GLPG0634-CL-205 з поправкою 4 від 13 травня 2021 року; Зміна Спонсора клінічного випробування з «Gilead Sciences Inc.», USA (США) на «Galapagos NV», Belgium (Бельгія); Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, універсальна версія для України 9.0 від 28 травня 2021 р. українською та російською мовами; Форма згоди для спостереження за вагітністю партнерки, версія для України 3.0 від 28 травня 2021 р. українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, tablets), версія 11.0 від 14 квітня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, tablets) до 60 місяців; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, tablets), версія 1.0 від 17 травня 2021 р.; Додаток 1 до Брошури дослідника, версія 15 від 18 листопада 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом **GLPG0634** у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження **GLPG0634-CL-205** , з поправкою 3 від 15 березня 2018 р; спонсор - «Galapagos NV», Belgium (Бельгія)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Gilead Sciences Inc.», USA (США)	«Galapagos NV», Belgium (Бельгія)

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

7. Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Анатера®, версія 2.0 від 07 червня 2021 року, первинне пакування; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Анатера®, версія 2.0 від 07 червня 2021 року, вторинне пакування; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Тилорбін®, версія 2.0 від 07 червня 2021 року, первинне пакування; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Тилорбін®, версія 2.0 від 07 червня 2021 року, вторинне пакування до протоколу клінічного випробування «Xplore: подвійно 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 5 від 24 лютого 2021 року; спонсор - Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

8. Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY1101042 /18748 версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «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 **No. BAY1101042 /18748**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 03 вересня 2020р.; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

9. Оновлений протокол BO40729, версія 4 від 28 травня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 24 травня 2021 року українською та російською мовами; Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг під час проведення клінічного випробування; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація перевезень через компанію Scout Clinical для України, версія 1.0 від 08 квітня 2021 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 2.0 від 03 червня 2020 року українською мовою; Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 2.0 від 03 червня 2020 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату **Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження **BO40729**, версія 2 від 20 лютого 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

10. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності **пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **МК-3475-937**, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 липня 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»**

11. Оновлений протокол клінічного випробування XL184-312, поправка 3.0 від 14 травня 2021 р. англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 1 червня 2021 р. українською та російською мовами; Оновлена брошура дослідника препарату Tecentriq (atezolizumab), версія 17.0 від вересня 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 **Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження **XL184-312**, поправка 2.0 від 09 квітня 2020 р.; спонсор - Exelixis, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

12. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8, поправка 7 від 19 травня 2021р.; Брошура дослідника: **Цефідерокол (S-649266), версія 09 від 27 травня 2021р. англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (УІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики **цефідероколу** у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше**

ніж 18 років», код дослідження **1704R2133**, версія 7, поправка 6 від 04 березня 2021 р.; спонсор - Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

13. Зміна назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) високодиференційованим серозним або ендометріоїдним раком яєчників після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріоїдним раком яєчників високого ступеню злякисності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)»; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.2 для України українською мовою, дата версії 13 липня 2021 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 15 лютого 2021; Форма інформованої згоди для проведення доскринінгових процедур, локальна версія номер 1.2 для України українською мовою, дата версії 13 липня 2021 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 15 лютого 2021 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії **олапарибом** у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) високодиференційованим серозним або ендометріоїдним раком яєчників після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 1.0 від 17 грудня 2020; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

14. Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2020 від 10 березня 2021; Нова версія щоденника пацієнта, версія 4.0 від 03 березня 2021 (українською та російською мовами); Зміна місцезнаходження місця проведення клінічного випробування; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки **масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **AB19001**, версія 6.0 ROW від 09.03.2020; спонсор - AB Science, Франція**
Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», вул. Дніпровська Набережна, буд. 26 і, прим 112, м. Київ, 02132, Україна	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», вул. Щербаківського, 52, м. Київ, 04111, Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів

15. Оновлений протокол клінічного дослідження МК-3475-826 з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння **пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження **МК-3475-826**, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 жовтня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М.	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 та медичної радіології, м. Дніпро	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
--	--

16. Запровадження короткого ідентифікатора клінічного випробування M20-259 – SEQUENCE; Буклет для пацієнта «Дослідження з вивчення препаратів для лікування хвороби Крона», українською мовою; Буклет для пацієнта «Научное исследование болезни Крона», російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта «Вам відома хвороба Крона. Нам відома наука.», українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта «Вы знакомы с болезнью Крона. Мы знакомы с наукой.», російською мовою; Інформаційний плакат «Вам відома хвороба Крона. Нам відома наука.», українською мовою; Інформаційний плакат «Вы знакомы с болезнью Крона. Мы знакомы с наукой.», російською мовою; Посібник для нового учасника дослідження, версія 2.0 від 04 лютого 2021 року для України українською мовою; «Начальное руководство для участников», версія 2.0 від 04 лютого 2021 року для України російською мовою; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД» до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 1.0 від 23 липня 2020 року.; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ, Швейцарія**

17. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату **RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», код дослідження **BP40283**, версія 5 від 15 вересня 2020 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
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. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків

18. Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 84 до 126 осіб; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного випробування «12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості **брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження **331-201-00182**, версія 1.0 від 18 червня 2018 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютикл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

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

19. Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для пацієнтів дослідження VIB7734.P2.S1 (VIB7734.P2.S1 Capture Application Screenshots) для

України українською мовою, версія 2.0 від 13 липня 2021р., включаючи опитувальники: HADS (Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах); PtGA (Загальна оцінка стану пацієнтом (Patient Global Assessment, PtGA)); PGIC (Шкала загального враження пацієнта щодо змін його стану (Patient's Global Impression of Change, PGIC)); FSMC (Шкала втомлюваності (Fatigue scale): моторні та когнітивні функції); LUPUS QoL (Запитальник «Якість життя (QoL) при вовчаку»); Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для пацієнтів дослідження VIB7734.P2.S1 (VIB7734.P2.S1 Capture Application Screenshots) для України російською мовою, версія 1.0 від 22 червня 2021р., включаючи опитувальники: HADS (Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах); PtGA (Загальна оцінка стану пацієнтом (Patient Global Assessment, PtGA)); PGIC (Шкала загального враження пацієнта щодо змін його стану (Patient's Global Impression of Change, PGIC)); FSMC (Шкала втомлюваності (Fatigue scale): моторні та когнітивні функції); LUPUS QoL (Запитальник «Якість життя (QoL) при вовчаку»).

до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності препарату VIB7734 при лікуванні активного системного червоного вовчака від помірного до важкого ступеня», код дослідження VIB7734.P2.S1, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року; спонсор - «Віела Біо, Інк.», США / Viela Bio, Inc., USA

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

20. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 червня 2021 року, англійською мовою; Уточнення назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11)» на «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)»; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 2.00 від 09 липня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 2.00 від 09 липня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)», код дослідження МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 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»

Було	Стало
«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11)»	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)»

21. Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 14 від 31.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 10.0 українською мовою для України від 01.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 10.0 російською мовою для України від 01.07.2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 12.07.2021 р., версія 1.0; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 12.07.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні додаткових наукових зразків - Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 09.07.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні додаткових наукових зразків - Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 09.07.2021 р., версія 1.0 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне

дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження **56021927PCR3003**, Поправка 2 до Протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003 від 05.11.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

22. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-303**, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха

23. Включення додаткового місця проведення дослідження до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багаточентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-302**, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха

24. Наклейка на електронний щоденник, РМ-Т041 версія 01 українською мовою; Наклейка на електронний щоденник, РМ-Т041 версія 01 російською мовою; «Стислий довідник, Аллерган LIN-MD-64. Портативний пристрій (YPrime D450). Версія документа: 1.0, ukUA, 18-Лют-2020 р.», українською мовою; «Краткое справочное руководство, Allergan LIN-MD-64. Мобильное устройство (YPrime D450). Редакция документа: 1.0, ruUA, 12 Фев 2020 г.», російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багаточентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», код дослідження **LIN-MD-64**, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

25. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 100 до 130 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-304**, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

26. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Включення лікарського засобу Карбоплатин, розчин для інфузії, 600 мг, що використовується як препарат

порівняння, Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія, Fisher Clinical Services, США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія, Hospira UK Limited, Велика Британія; Включення лікарського засобу Пеметрексед, порошок для приготування концентрату для розчинення для інфузії, 500 мг, що використовується як препарат порівняння, Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія, Thermo Electron Limited, Велика Британія, Fisher Clinical Services, США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія, Seacross Pharmaceuticals Limited, Велика Британія; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, 500 мг, порошок для приготування концентрату для розчинення для інфузії; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 600 мг, розчин для інфузії до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації Амівантамабу та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», код дослідження **61186372NSC3001**, від 17.07.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

27. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики препарату **LPRI-424** (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», код дослідження **LPRI-424/301**, остаточна версія 3.0, 26.01.2021; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Танько О.П. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення репродуктивної та ендокринної гінекології, м. Київ	д.м.н., проф. Танько О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) , відділення репродуктології та ендокринної гінекології, м. Київ

28. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 13 листопада 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки **гефаліксанту** у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», код дослідження **МК-7264-043**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 листопада 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

29. Оновлена Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 8 від 11 травня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює **трифлуридин / типірацил** у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)», код дослідження **CL3-95005-007**, фінальна версія 2.0 від 30 грудня 2020 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

30. Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №12 від 23 червня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване

багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом** у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR-30-5017-C**, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р.; спонсор - "ТЕСАРО Інкорпорейтед", США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

31. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 67 до 82 скринюваних пацієнтів до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом **SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнок із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **SYD985.003**, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.; спонсор - «Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

32. Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 1.0.3 від 16.07.2021р. для України українською мовою; Картка подяки за участь у дослідженні, версія 1.0 від 04 травня 2021р. для України українською мовою; Опитувальник «Вечірній щоденник», версія 4.0 від 18 березня 2021р. для України українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1.1 від 25 червня 2021р. для України українською мовою; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника, версія 10 від 25 червня 2021р. для України українською мовою; Опитувальник SF-36 «Ваше здоров'я та самопочуття», версія 2 від 25 червня 2021р. для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки **Бразікумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», код дослідження **D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008)**, поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

33. Лист подяки пацієнту, остаточна редакція 1.0 для України від 21 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 липня 2021 р.; Лист подяки пацієнту підліткового віку, остаточна редакція 1.0 для України від 21 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 липня 2021 р.; Лист подяки батькам пацієнта, остаточна редакція 1.0 для України від 21 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 липня 2021 р.; Свідоцтво про участь у дослідженні, остаточна редакція 1.0 для України від 21 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 липня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності **фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», код дослідження **CFTY720D2311**, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р. ; спонсор - «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

34. Оновлений протокол клінічного випробування RP1706, версія 08 від 08 червня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія 04 від 28 червня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна назви спонсора клінічного випробування з «Робартс Клінікал Трайалс Інк.»/ Robarts Clinical Trials Inc., Канада на «Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc., Канада; Інформаційна картка пацієнта, версія 2 від 22 жовтня 2020р., українською та російською мовами; Інструкції зі збору зразків калу. Для зразків, що збираються вдома та приносяться до дослідницького центру, в редакції версії 1.0 від 04 грудня 2019 р., фінальна версія 3.0 від 06 листопада 2020 року українською мовою; Вказівки зі збору зразків калу, які необхідно зібрати вдома та принести до дослідницького центру, в редакції версії 1.0 від 04 грудня 2019 р., фінальна версія 3.0 від 06 листопада 2020 року

російською мовою; Щоденник введення Ведолізумабу (п/ш), версія 03 українською та російською мовами; Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: Ulcerative Colitis V2.0 Опитувальник продуктивності праці та зниження активності: Виразковий коліт В2.0 (WPAI:UC), версія 03 від 22 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Уточнення щодо лікарської форми досліджуваного лікарського засобу Ентивіо (Ведолізумаб)/ Entyvio (Vedolizumab), порошок для концентрату для розчину для інфузій, з 300 мг/мл на 300 мг у флаконі до протоколу клінічного дослідження VERDICT: «Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті», код дослідження **RP1706**, версія 04 від 05 травня 2020 року.; спонсор - «Робартс Клінікал Трайалс Інк.»/ Robarts Clinical Trials Inc., Канада
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
2	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

35. Оновлений протокол клінічного випробування CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 7 від 07 травня 2021 року; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 5.0 від 19 липня 2021 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 8.0 від 24 червня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2 для України, фінальна версія 2.0 від 19 липня 2021 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2, версія 8.0 від 24 червня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження **CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 6 від 09 червня 2020 року; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»**

36. Оновлений протокол клінічного дослідження AC-058B202, редакція 11 від 04 травня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B202, редакція 11 від 04 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 10.0 (для українських дослідницьких центрів) від 06 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 липня 2021 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (ACT-128800), редакція 16 від 04 червня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P₁ для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження AC-058B201)», код дослідження **AC-058B202, редакція 10 від 19 жовтня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютикалз Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

37. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 29 січня 2021 р.; Зміна спонсора клінічного випробування з Блюпрінт Медісінс Корпорейшн [Blueprint Medicines Corporation], США на Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Зміна офіційного представника спонсора в Україні (заявника) з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»; Зміна коду клінічного випробування з BLU-667-2303 на BO42864; Брошура дослідника для пралсетинібу (Pralsetinib, BLU-667), видання 5.0 від

12 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 10 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження VO42864, версія 5 від 14 квітня 2021 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 10 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження VO42864, версія 2 від 24 лютого 2021 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 10 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження VO42864, версія 2 від 19 лютого 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 з вивчення пралсетинібу у порівнянні зі стандартним лікуванням терапією першої лінії RET-позитивного метастатичного недрібноклітинного раку легеня», код дослідження **BLU-667-2303**, версія з поправкою 1 від 10 жовтня 2019 року; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

38. Оновлений протокол клінічного випробування 54767414MMY3007 з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження **Велкейду** (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження **54767414MMY3007**, з інкорпорованою поправкою 7 від 16 грудня 2019 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

39. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року англійською мовою; Зміна контактних даних Спонсора: БУЛО: Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Ruth Penn; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50; Факс: -; Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com; СТАЛО: Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Nico Stam; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: 0031 412700545; Факс: -; Адреса електронної пошти: nico.stam@acerta-pharma.com; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), видання 10.0 від 12 лютого 2021 року англійською мовою; Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для пацієнтів, що продовжують участь у дослідженні для України, версія 1.0 від 04 червня 2021 року (оновлений переклад, версія 1) українською мовою та версія 1.0 від 04 червня 2021 року російською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 11 серпня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази **Акалабрутінібу (АСР-196)** в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження **ACE-CL-309**, з інкорпорованою поправкою, версія 6.0 від 03 червня 2020 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
<p>Найменування юридичної особи/ П.І.Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди П.І.Б. контактної особи: Ruth Penn Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50 Факс: - Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com</p>	<p>Найменування юридичної особи/ П.І.Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди П.І.Б. контактної особи: Nico Stam; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди Контактний телефон: 0031 412700545 Факс: - Адреса електронної пошти: nico.stam@acerta-pharma.com</p>

40. Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 червня 2021 року англійською мовою; Україна, МК-7339-012, версія 2.00 від 29 червня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-012, версія 2.00 від 29 червня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Залучення додаткового місця проведення випробування в Україні; до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 жовтня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, радіологічне відділення № 2, м. Херсон, смт. Антонівка

41. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859 з інкорпорованою поправкою 04 від 07 червня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 11 від 01 липня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 11 від 01 липня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 03 від 11 січня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

42. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B68, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 21 липня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-B68, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 21 липня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфою», код дослідження **МК-3475-B68, версія 00 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»

43. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», код дослідження **KPF07-T, версія протоколу 2.0 від 22.02.2021 р.; спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна**

Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Іващенко П.Б.

	Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської Ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ
2	к.м.н. Квач М.Д. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ
3	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці
4	лікар Шостак М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, урологічне відділення №2, м. Одеса
5	лікар Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», урологічне відділення, м. Львів