

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №14 від 29.07.2021, НТР №26 від 29.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату **Вілате (Wilate)** у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», код дослідження **WIL-33**, версія 01 від 15 січня 2021 р., спонсор - Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дубей Л.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», гематологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів

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

Фаза - II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Матіяшук І.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
3.	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
4.	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

3. «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

Фаза - II

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника 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. 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.	д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
4.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя
5.	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», Консультаційна поліклініка, м. Харків

4. «52-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне замасковане дослідження з 2 паралельними групами лікування для порівняння ефективності, безпечності й імуногенності препарату **SOK583A1** та препарату АЙЛІЯ®, що вводиться інтравітреально, у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією», код дослідження **CSOK583A12301**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 29 січня 2021 р., спонсор - Гексал АГ, Німеччина [Hexal AG, Germany]

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Візуз», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя
2	д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», Клініка відділу вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології на базі відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса
3	д.м.н., проф. Сергієнко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Офтальмологічна клініка професора Сергієнка», відділення мікрохірургії ока та загальної офтальмології, м. Вінниця

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату **NX-13** при пероральному застосуванні при виразковому коліті в активній фазі», код дослідження **NX-13-1B**, версія 1.1 з інкорпорованою поправкою 1 від 14 квітня 2021 року, спонсор - Landos Biopharma, Inc., USA

Фаза - Ib

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. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
2	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
3	зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4	к. м. н. Нешта В. В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя
5	зав. від. Білоцький Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського»

	Житомирської обласної ради, проктологічне відділення, м. Житомир
6	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця

6. «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту з метою оцінки ефективності та безпечності **аміселімоду (МТ-1303)**», код дослідження **AMUC-2023**, редакція 3.0, поправка 2 від 03 грудня 2020 р., спонсор - "Салікс Фармас'ютікелз Інкорпорейтед" [Salix Pharmaceuticals, Inc.], афілійована компанія "Бауш Хелс Ю-Ес, ЛЛК" [Bausch Health US, LLC], США

Фаза - II

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. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення проктології, м. Хмельницький
2	зав. від. Білоцький Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення, м. Житомир
3	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
4	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
5	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
6	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
7	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
8	д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя
9	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
10	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
11	к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з центром ШКК на 60 ліжок, м. Запоріжжя
12	к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя
13	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», гастроентерологічні палати стаціонарного відділення, м. Київ
14	зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської

	обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
15	д.м.н. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця

7. «Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки **Бразикумабу** 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

Фаза - II

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.	ген.директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне 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. 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.	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
10.	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

8. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності **опікапону** як додатка до стабільної терапії леводопою (L-допою) в комбінації з інгібітором допа-декарбоксілази (ІДДК) у пацієнтів із початковою стадією ідіопатичної хвороби Паркінсона; з відкритим додатковим дослідженням», код дослідження **BIA-91067-303**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 лютого 2021 року, спонсор - BIAL – Portela & C^a, S.A., Portugal

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. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
2	зав. відділення Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
3	д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя
4	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомага-плюс», м. Київ
5	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
6	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро

9. «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III для визначення ефективності та безпечності застосування **дурвалумабу** в комбінації із **тремелімумабом і енфортумабом ведотином** або дурвалумабу в комбінації з енфортумабом ведотином для периопераційного лікування пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура при проведенні радикальної цистектомії, яким не показана терапія цисплатином (VOLGA)», код дослідження **D910PC00001**, версія 2.0 від 26 березня 2021 року, спонсор - «АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція
Фаза - III

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ 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. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечнікова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології № 2 (онкологічне), м. Дніпро
3.	к.м.н. Остапенко Ю. В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

10. «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності **МК-7684A** (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **МК-7684A-004**, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 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 - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр

	радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ
2	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
3	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
4	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

11. Оновлений протокол клінічного випробування 178-CL-204, версія 2.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 1, від 11 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма згоди малолітнього пацієнта на участь у науковому клінічному дослідженні для пацієнтів віком від 11 до 13 років, Модель для України, версія 2.0 від 07 травня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма згоди неповнолітнього пацієнта на участь у науковому клінічному дослідженні для пацієнтів віком від 14 до 17 років, Модель для України, версія 2.0 від 07 травня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 07 травня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта та дослідника: Інструкція із самостійного вимірювання артеріального тиску та пульсу. Посібник для дітей [246013 178-CL-204_UKR BP Manual Child 20200805 1.0 Ukrainian], українською мовою; Інструкції по самостоятельному измерению артериального давления и пульса. Руководство для детей [246013 178-CL-204_UKR BP Manual Child 20200805 1.0 Ukrainian], російською мовою; Часті запитання та відповіді на них [246013 178-CL-204 UKR CONTEC08A BP Manual Adult 20200907 1.0 Ukrainian], українською мовою; Ответы на часто задаваемые вопросы [246013 178-CL-204 UKR CONTEC08A BP Manual Adult 20200907 1.0 Russian], російською мовою; «Запрошуємо юних пацієнтів із проблемою гіперактивного сечового міхура! Реєстрацію учасників дослідження DOLPHIN вже відкрито», Dear Parent Letter_20210329 3.0 Ukrainian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, українською мовою; «Приглашаются все дети и подростки с синдромом гиперактивного мочевого пузыря. Набор участников исследования DOLPHIN теперь открыт!», Dear Parent Letter_20210329 3.0 Russian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, російською мовою; «На вашу дитину чекає океан можливостей – не дозвольте жодним перешкодам стримувати її на життєвому шляху», UKR Patient Brochure 20210329 3.0 Ukrainian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, українською мовою; «Для Вашего ребёнка представлено море возможностей! – не упустите шанс воспользоваться ими», UKR Patient Brochure 20210329 3.0 Russian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, російською мовою; «На вашу дитину чекає океан можливостей – не дозвольте жодним перешкодам стримувати її на життєвому шляху», Посібник для пацієнта, UKR Patient Study Guide 20210329 3.0 Ukrainian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, українською мовою; «Для Вашего ребёнка представлено море возможностей! – не упустите шанс воспользоваться ими», Брошюра со сведениями об исследовании для пациента, UKR Patient Study Guide 20210329 3.0 Russian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, російською мовою; «На вашу дитину чекає океан можливостей – не дозвольте жодним перешкодам стримувати її на життєвому шляху», Постер, UKR Poster 20210329 2.0 Ukrainian_PA1, версія 2.0 від 29 березня 2021 року, українською мовою; «Для Вашего ребёнка представлено море возможностей! – не упустите шанс воспользоваться ими», Постер, UKR Poster 20210329 2.0 Russian_PA1, версія 2.0 від 29 березня 2021 року, російською мовою; Patient Pathway for the DOLPHIN Study, Global Patient Pathway 20210329 2.0 English PA1, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики Мірабегрону у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», код дослідження 178-CL-204, версія 1.1 від 13 листопада 2019 року; спонсор - Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

12. Включення додаткового препарату порівняння: Епірубіцин АкВіда/Epirubicin AqVida (активний фармацевтичний інгредієнт – Epirubicin hydrochloride), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій, виробник: AqVida GmbH, Німеччина; Зразок маркування (первинна упаковка) для Епірубіцину/Epirubicin, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій, від 22 квітня 2021 року українською мовою; Зразок

маркування (зовнішня упаковка) для Епірубіцину/Epirubicin, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій, від 22 квітня 2021 року українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.1 від 25 травня 2021 року українською та російською мовами; Оголошення про набір пацієнтів, версія 1.0 від 26 травня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., код дослідження **BIG 16-05/AFT-27/WO39391**, версія 7 від 17 лютого 2021 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

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

13. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), версія 4.1, вересень 2020 р. ; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), версія 5.0 від 02 березня 2021 р.; Зміна у виробничому процесі лікарської речовини: збільшення масштабу біореактора культури клітин з 1000 л до 2000 л, та відповідних даних порівняння та випуску; Залучення нового виробника досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб) та плацебо до AR-301 (тосатоксумаб): Emergent BioSolutions, USA; Оновлене маркування для картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу AR-301, 25 мг/мл або плацебо 10 мл/ у флаконі, від 13 вересня 2020 р., українською мовою; Оновлене маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу AR-301, 25 мг/мл або плацебо 10 мл/ у флаконі, від 16 вересня 2020 р., українською мовою; Оновлене маркування для картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу AR-301, 25 мг/мл або плацебо 10 мл/ у флаконі, від 19 травня 2021 р., українською мовою; Оновлене маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу AR-301, 25 мг/мл або плацебо 10 мл/ у флаконі, від 19 травня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнта і законного представника для участі в клінічному дослідженні, версія 5.0 для України від 26 січня 2021 р., переклад українською мовою від 12 лютого 2021 р.; переклад російською мовою від 12 лютого 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у фармакокінетичному дослідженні, версія 4.0 для України від 26 січня 2021 р., переклад українською мовою від 12 лютого 2021 р.; переклад російською мовою від 12 лютого 2021 р.; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки, версія 4.0 для України від 26 січня 2021 р., переклад українською мовою від 12 лютого 2021 р.; переклад російською мовою від 12 лютого 2021 р.; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 14 грудня 2020 р., переклад українською мовою від 12 лютого 2021 р.; переклад російською мовою від 12 лютого 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», код дослідження **AR-301-002**, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.; спонсор - Aridis Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

14. Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.0, англійською мовою; Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.1, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 (розчин для інфузій, 50мг/мл) до 54 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату **AGEN1884** в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження **C-550-01**, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року; спонсор - «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США

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

15. Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України англійською мовою від 24 квітня 2021 року; Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України українською мовою від 24 квітня 2021 року; Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України російською мовою від 24 квітня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 4.0 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Досьє

досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, Додатки rHuPH20, версія 4.0 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, до 18 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany; Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Helmut-Vetter-Strasse 10 88213, Germany; Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; Домашній посібник із транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення (165мл/мг), версія 4.0 від 10 червня 2021 р. та журнал реєстрації введення досліджуваного препарату, фінальна версія 3.0 від 10 червня 2021 р., українською мовою; Домашнє керівництво із транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення (165мл/мг), версія 4.0 від 10 червня 2021 р. та журнал реєстрації введення досліджуваного препарату, фінальна версія 3.0 від 10 червня 2021 р., російською мовою; Домашній посібник із транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення (180мг/мл), версія 5.0 від 10 червня 2021 р. та журнал реєстрації введення досліджуваного препарату, фінальна версія 3.0 від 10 червня 2021 р., українською мовою; Домашнє керівництво із транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення (180мг/мл), версія 5.0 від 10 червня 2021 р. та журнал реєстрації введення досліджуваного препарату, фінальна версія 3.0 від 10 червня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод PH20** для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження **ARGX-113-1905**, версія 2.0 від 05 лютого 2021 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

16. Оновлені розділи 3.2.P. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 12.04.2021 р.; Включення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо – Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки вкриті оболонкою, 37,5 мг та 75 мг до 30 місяців; Додаток 1 від 21.05.2021 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 18; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності **мацітентану** 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневої гіпертензії», код дослідження **67896062СТР3001**, з поправкою 4, версія 6 від 16.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

17. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 4 від 01 лютого 2021 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	к.м.н. Галич Л.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ
2	д.м.н., проф. Коваленко О.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня №15 Подільського району міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення, м. Київ
3	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя

18. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», код дослідження **SEL-212/302**, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року; спонсор - Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ

19. Зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS \geq 50%)(KEYNOTE-598), код дослідження **МК-3475-598**, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року; спонсор - "Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство"Мерк Енд Ко., Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

20. Оновлений протокол клінічного дослідження B7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія 6.0 від вересня 2020 р. англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) PF-06700841 для України, версія датована серпнем 2020 р. англійською мовою; Оновлений документ «Загальна оцінка співвідношення користь/ризик», версія датована 5 березня 2021 р. англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 4 від 12 квітня 2021 р. для України англійською, українською та російською мовами; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості – Вовчак (PGIS- L)», версія 1.0 від 31 серпня 2020 р. українською та російською мовами; Анкета «Загальне враження пацієнта про зміну перебігу хвороби (PGI-C)», версія 1.0 від 5 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Анкета

«Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості – втомлюваність (PGIS-F)», версія 1.0 від 5 жовтня 2020 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження "Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)", код дослідження В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 31 жовтня 2019 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

21. Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0006 (myOpportunity 2) для України, версія 4.0 від 04 червня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Листок-вкладка в упаковку з вакциною Німенрікс (Nimenrix), Останнє оновлення: 04 березня 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Пневмовакс 23 (Pneumovax 23), Останнє оновлення: 11 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Превенар 13 (Prevenar 13), Останнє оновлення: 8 січня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0006, з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCSB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

22. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння в якості контролю, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування обінутузумабу у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією», код дослідження WA41937, версія 1 від 17 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Колесник М.О Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ
2	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль

23. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»); Картка учасника клінічного дослідження від 05 травня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження 56021927PCR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

24. Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг та/або проживання 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 23 квітня 2021 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 21 травня 2021 року українською мовою; Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 1.0 від 25 травня 2021 року російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного

дослідження «Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату **TAR-200** у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», код дослідження **17000139BLC2001**, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія

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

№ 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

25. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату **DMB-3115** для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або важкого ступеня», код дослідження **DMB-3115-2**, версія від 07 грудня 2020 року; спонсор - Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Поліщук О.О. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
2	к.м.н. Нечипоренко Н.М. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
3	д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога, м. Дніпро
4	лікар Тюменєва К.С. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
5	лікар Пустоваренко В.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
6	лікар Кузнецова Н.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ дерматовенерології, м. Дніпро
7	зав. відділом Кучма Г.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», медичний клінічний дослідницький центр, відділ дерматовенерології, м. Київ
8	к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
9	лікар Кустова Т.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон

26. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 3 до 25 осіб до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази ІІа з оцінки ефективності та безпечності **фельзартамабу** на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні ІgА-нефропатії — IGNAZ», код дослідження **MOR202C206**, версія 1.0 від 23 листопада 2020 року; спонсор - МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany

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. Мартинюк Лілія Петрівна Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль

27. Оновлений протокол з поправкою 1 від 04.05.2021 р.; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 53718678RSV3001, версія 3.0 українською для України від 04.06.2021 р.; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 53718678RSV3001, версія 3.0 російською мовою для України від 04.06.2021 р.; Додаток 1 від 04.06.2021 р. до Брошури дослідника JNJ-53718678 (Rilematovir) видання 7; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ JNJ-53718678-ZCL, версія 2.0 від 29.05.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ JNJ-53718678-ZCL, порошок для приготування оральної суспензії, версія 2.0 від 01.06.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє плацебо, порошок для приготування оральної суспензії, версія 2.0 від 02.06.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє розчинника для приготування суспензії, версія 2.0 від 01.06.2021 р.; Включення виробничої ділянки Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. Ltd., для ДЛЗ JNJ-53718678-ZCL, порошок для приготування оральної суспензії, та плацебо, порошок для приготування оральної суспензії; Скриншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» українською мовою для України, версія 2.0 від 02.04.2021 р.; Скриншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» російською мовою для України, версія 2.0 від 02.04.2021 р.; Подовження термінів клінічного випробування в Україні до 27.12.2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження 53718678RSV3001, від 17.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

28. Вода для ін'єкцій, що буде використовуватись як розчинник для ДЛЗ MarzAA: стерильна вода для ін'єкцій 10мл (виробники: Pfizer Healthcare India Private Limited, Індія; Hospira, Inc., США); Зразок маркування (первинна упаковка) для стерильної води для ін'єкцій 10 мл: версія для країни від 16 червня 2021 року, для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності марзептакогу альфа (активованого) для підшкірного введення при лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією А або гемофілією В, з інгібіторами: дослідження Кримсон 1 [Crimson 1]», код дослідження MAA-304, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка MAA-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України); спонсор - «Кетеліст Байосайєнсиз, Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

29. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Баліксафортид (Balixafortide, POL6326), версія 13.1 від 27 квітня 2021 р., англійською мовою; POL6326-009 Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 23 травня 2021р.; POL6326-009 Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 23 травня 2021р.; POL6326-009 Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 23 травня 2021р. до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози», код дослідження POL6326-009, версія 3.0 від 15 липня 2019 р.; спонсор - Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

30. Оновлений протокол клінічного дослідження BP41743 версія 4 від 03 червня 2021р., англійською мовою; Додаток 1 від червня 2021р. до Брошури дослідника для Ralmitaront

(RO6889450) TAAR1(4) Partial Agonist, версія 6 від жовтня 2020 року.; англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України англійською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України українською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України російською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental Pages, версія 1.1 від 23 березня 2021 року, російською мовою; WCG MedAvante-ProPhase-Roche BP41743 – Керівництво для учасника дослідження щодо використання додатку Zoom для відеоконференцій, версія 2.0 від 13 квітня 2021 р., українською мовою; WCG MedAvante-ProPhase-Roche BP41743 – Керівництво для учасника дослідження щодо використання додатку Zoom для відеоконференцій, версія 2.0 від 13 квітня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **RO6889450** (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження **BP41743**, версія 3 від 17 вересня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

31. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

32. Протокол клінічного випробування GLPG3970CL102, версія 2.0 від 18 травня 2021 року, англійською мовою; Додаток до Брошури дослідника GLPG3970, версія 2.00 від 26 лютого 2021 року, редакція 1.0 від 01 березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 11 червня 2021 року, переклад українською мовою від 21 червня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 11 червня 2021 року, переклад російською мовою від 22 червня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпечності та переносимості препарату **GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження **GLPG3970-CL-102**, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Belgium**

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

33. Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Projects: NN9536, EX9536, Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management, видання 7, фінальна версія 1.0 від 04 червня 2021 ; Перейменування місця проведення дослідження: Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, терапевтичне

відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю; Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці до протоколу клінічного дослідження «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження **EX9536-4388**, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н. проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці</p>	<p>д.м.н. проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці</p>

**34. Подовження терміну придатності серії LFD0654A досліджуваного лікарського засобу Дієногест 2 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг (LPRI-424), таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, до 36 місяців; Подовження терміну придатності серії LFD0655A досліджуваного лікарського засобу Дієногест 2 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг (LPRI-424), таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, до 36 місяців; Зразок маркування для подовження терміну придатності до 10.03.2022, Мастер етикетка, версія 1.0. від 07.06.2021 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев'яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», код дослідження LPRI-424/302, остаточна версія 1.0, 15.10.2019; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина**

**35. Оновлена Брошура дослідника (Lu AA21004), версія 18 від 01 червня 2021 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 90 до 120 пацієнтів) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження у паралельних групах з активним контролем для оцінки ефективності вортіоксетину у порівнянні з десвенлафаксином у дорослих пацієнтів, що страждають на великий депресивний розлад і мали часткову відповідь на терапію селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (C133C)», код дослідження 18498A, версія 1.0 від 22 листопада 2019 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

**36. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**37. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 03, версія 1 від 03 листопада 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків

38. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в

паралельних групах клінічне дослідження **гуселькумабу** у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», дослідження **CNTO1959LUN2001**, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

39. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 155 до 200 скринюваних пацієнтів (кількість пацієнтів збільшилась на 45 скринюваних пацієнтів) до протоколу клінічного дослідження «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»

40. Розділ досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7264 «P.8 STABILITY», версія 06DHS3 від 10 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу МК-7264 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки **гефаліксанту** у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», код дослідження **МК-7264-042**, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 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»

41. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 01 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 липня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3102, редакція 6.1 від 29 квітня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування **RPC1063** в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3102**, редакція 8.0 від 12 червня 2020р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

42. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Брошура дослідника PF-06944076 (Talazoparib), версія 4.0, травень 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 1.2.0 від 07 червня 2021р. на основі версії на рівні дослідження від 08 лютого 2021р., англійською, українською та російською мовами; Зразок листа до лікаря загальної практики, Україна, версія від 24 лютого 2021р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ **ТАЛАЗОПАРИБУ** В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження **C3441052**, остаточна версія протоколу від 28 січня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

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

2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
---	---

**43. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 29 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 2, від 26 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення процедури магнітно-резонансної томографії у здорових добровольців для кваліфікації дослідницького центру, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, 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 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії для дослідження BN42082, 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 BN42082, версія 2.0 від 03 червня 2021 р. На основі шаблону INQ, 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 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження BN42082, від 26 березня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42082, версія 1 від 19 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**44. Протокол клінічного дослідження MS200527_0080, версія 3.0 від 19 травня 2021 року, англійською мовою; Форма підтвердження отримання ДЛП учасником дослідження, версія 1.0UKR(uk) від 13 травня 2021 року, переклад українською мовою від 16 червня 2021 року; Форма підтвердження отримання ДЛП учасником дослідження, версія 1.0UKR(ru) від 13 травня 2021 року, переклад російською мовою від 16 червня 2021 року; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(uk)01] від 20 травня 2021 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(ru)01] від 20 травня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527_0080, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**45. Протокол клінічного дослідження MS200527_0082, версія 3.0 від 19 травня 2021 року, англійською мовою; Форма підтвердження отримання ДЛП учасником дослідження, версія 1.0UKR(uk) від 13 травня 2021 року, переклад українською мовою від 16 червня 2021 року; Форма підтвердження отримання ДЛП учасником дослідження, версія 1.0UKR(ru) від 13 травня 2021 року, переклад російською мовою від 16 червня 2021 року; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(uk)01] від 20 травня 2021 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(ru)01] від 20 травня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527_0082, версія 2.0 від 09 грудня 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

46. Оновлений протокол з Поправкою 1 від 22.04.2021 р.; COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 22.04.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 8 від 13.05.2021 р.; Додаток 1 від 20.05.2021 до Брошури дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 8; Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 5 від 08.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія українською мовою для України від 11.06.2021 р., версія 2.0;

Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія російською мовою для України від 11.06.2021 р., версія 2.0; Оновлені розділи 3.2.S Досьє ДЛЗ JNJ-73841937-ZCY, Лазертніб, та 3.2.P Досьє ДЛЗ JNJ-73841937-ZCY, Лазертніб, таблетки, 80 мг, від 09.03.2021 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ JNJ-73841937-ZCY, Лазертніб, таблетки, 80 мг, до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертнібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003**, від 05.06.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

47. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 10 від 12 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, версія 2.00 від 22 червня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-905, версія 2.00 від 22 червня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 02 від 05 серпня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

48. Оновлена брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, версія № 3 від 14.06.2021р.; Зміна назви затвердженого місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження **FM-ENRT-17**, № 3 від 20.05.2019; спонсор - Акціонерне товариство «Фармак», Україна
Заявник - Акціонерне товариство «Фармак», Україна

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p>	<p>д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p>