

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 27 від 05.08.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол дослідження 2693-CL-0304, версія 3.2, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 3 від 19 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений протокол дослідження 2693-CL-0304, версія 3.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2 від 23 жовтня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 6.0 від 19 березня 2021 р., версія 6.0 для України від 13 травня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлений розділ 2.1.S «Лікарська речовина» досьє досліджуваного лікарського засобу (фезолінетант), версія від березня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпечності фезолінетанту в жінок, які страждають від симптомів вазомоторних реакцій (приливів), пов'язаних із менопаузою», код дослідження 2693-CL-0304, версія 3.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 2 від 15 червня 2020 р.; спонсор - Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

2. Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Тілдракізумаб, версія 2.0 від 02 червня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове продовжене дослідження тілдракізумабу з метою доведення його безпечності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом, які раніше брали участь у дослідженні із застосуванням тілдракізумабу», код дослідження CLR_18_07, версія протоколу 01 з інкорпорованою поправкою 1 від 22 липня 2020 року; спонсор - Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

3. Досьє досліджуваного лікарського засобу, TL-895, версія 4.0, 10 травня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників ДЛЗ TL-895: Catalent Micron Technologies, Inc., США (місцезнаходження: 333 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, USA) та Fisher Clinical Services, Німеччина (місцезнаходження: Marie Curie Str. 16 79618 Rheinfelden, Germany) до протоколу клінічного дослідження «Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», код дослідження MS200662_0001, версія 9.0 від 29 жовтня 2020 року; спонсор - «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

4. Зміна назви виробничої ділянки з Cook Pharmica, United States на Catalent Indiana, LLC, United States до досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab); Маркування 1 флакону 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 4.0 від 22 січня 2019р.; Маркування пакування 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 6.0 від 17 вересня 2019р. до протоколів клінічних досліджень «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (KACPIAN)», код дослідження D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

5. Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для приготування розчину для інфузії, 10 мг/мл у флаконі 600 мг/60 мл Bendalis GmbH, Німеччина до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хімотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному

плоскоклітинному і непласкоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 1 від 14 листопада 2019 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

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

6. Україна, МК-8189-008, версія 01 від 12 липня 2021 року, українською мовою, Форма інформованої згоди - згода рейтера на аудіозапис; Україна, МК-8189-008, версія 01 від 12 липня 2021 року, російською мовою, Форма інформованої згоди - згода рейтера на аудіозапис; Інформація для залучення пацієнтів у дослідження «Дослідження МК8189-008. Загострення шизофренії?», українською мовою, версія 1, жовтень 2020 р.; Інформація для залучення пацієнтів у дослідження «Дослідження МК8189-008. Загострення шизофренії?», російською мовою, версія 1, жовтень 2020 р.; Путівник для особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження МК8189-008, українською мовою, версія 1, листопад 2020 р.; Путівник для особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження МК8189-008, російською мовою, версія 1, листопад 2020 р.; Фліпчарт- керівництво для дослідників «Проводиться включення в дослідження», українською мовою, версія 1, листопад 2020 р.; Фліпчарт- керівництво для дослідників «Проводиться включення в дослідження», російською мовою, версія 1, листопад 2020 р.; Магніт-нагадування для пацієнта «Дослідження МК8189-008», українською мовою, версія 1, жовтень 2020 р.; Магніт-нагадування для пацієнта «Дослідження МК8189-008», російською мовою, версія 1, жовтень 2020 р.; Керівництво для пацієнта «Мій путівник для дослідження МК8189-008», українською мовою, версія 1, грудень 2020 р.; Керівництво для пацієнта «Мій путівник для дослідження МК8189-008», російською мовою, версія 1, грудень 2020 р.; Лист до лікаря, що направляє пацієнта «Оцінка нового варіанту лікування шизофренії», українською мовою, версія 1, грудень 2020 р.; Лист до лікаря, що направляє пацієнта «Оцінка нового варіанту лікування шизофренії», російською мовою, версія 1, грудень 2020 р.; Оновлені розділи «P.5 Control of drug product», «P.8 Stability» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189, таблетки, версія 06DPLY від 20 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8189, таблетки 12 мг, з 24 до 30 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 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»**

7. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2021 р., англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2021 р., українською мовою; Лист для пацієнта щодо зміни назви місця проведення клінічного випробування, від 25 березня 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження **AVT02-GL-302, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2020 р.; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotec Swiss AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя

8. Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1904, версія 3.0 від 18 травня 2021 року, англійською мовою; ARGX-113-1904 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України англійською мовою від 26 травня 2021 року; ARGX-113-1904 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською

мовою від 26 травня 2021 року; ARGX-113-1904 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України російською мовою від 26 травня 2021 року; 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, плацебо, Розділ P Досліджуваний лікарський засіб, 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; 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; 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; Подовження терміну придатності плацебо до 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 165мг/мл, до 30 місяців; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 3.0 від 10 червня 2021 р., українською мовою; Керівництво для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 3.0 від 10 червня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», код дослідження ARGX-113-1904, версія 2.0 від 10 лютого 2021 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium

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

9. Оновлення протоколу клінічного випробування MDCO-PCS-17-05 (СКJX839A12306B), версія 02 від 06 жовтня 2020 року; Зміна спонсора клінічного випробування з «Зе Медесінс Компані», США (The Medicines Company, USA) на Новартіс Фарма АГ, Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland; Зміна заявника з ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»; Зміна кодового номеру протоколу з MDCO-PCS-17-05 на MDCO-PCS-17-05 (СКJX839A12306B); Інформація для пацієнтів: Інформація для Пацієнта та Форма Інформованої Згоди, версія 02.00.1 для України від 17 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Інформована згода на спостереження за вагітністю для вагітних учасниць, версія 02.00.1 для України від 17 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Картка-нагадування про Візити, версія 2.0 від 08 грудня 2020 р., українською та російською мовами; Оновлення брошури дослідника: Брошура дослідника (KJX839 (Inclisiran)), видання 14 від 17 серпня 2020 року; Брошура дослідника (KJX839 (Inclisiran)), видання 15 від 23 грудня 2020 року; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran, версія 8.1 від вересня 2020 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran sodium, 5004795_SM_IS_AMEN_1_967, версія 1.0 від 15 лютого 2021 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran sodium: 2.1.S.1 «Загальна інформація», 5004795_SM_I_S1_975, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; 2.1.S.2 «Виробники», 5004795_SM_I_S2_975, версія 2.0 від 12 лютого 2021 року; 2.1.S.3 «Характеристика», 5004795_SM_I_S3_975, версія 2.0 від 12 лютого 2021 року; 2.1.S.4 «Контроль лікарської речовини», 5004795_SM_I_S4_975, версія 2.0 від 01 лютого 2021 року; 2.1.S.5 «Стандартні зразки або речовини», 5004795_SM_I_S5_975, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; 2.1.S.6 «Система упаковки/закупорки», 5004795_SM_I_S6_975, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; 2.1.S.7 «Стабільність», 5004795_SM_I_S7_975, версія 2.0 від 28 січня 2021 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe, 7011012_SM_IP_AMEN_1_967, від 18 грудня 2020 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe: 2.1.P.1 «Опис та склад лікарського препарату», 7011012_SM_I_P1_975, версія 1.0 від 11 вересня 2020 року; 2.1.P.2 «Фармацевтична розробка», 7011012_SM_I_P2_975, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; 2.1.P.3 «Виробництво», 7011012_SM_I_P3_967, версія 1.0 від 11

грудня 2020 року; 2.1.P.4 «Контроль допоміжних речовин», 7011012_SM_I_P4_975, версія 1.0 від 11 вересня 2020 року; 2.1.P.5 «Контроль лікарського препарату», 7011012_SM_I_P5_967, версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; 2.1.P.6 «Стандартні зразки або речовини», 7011012_SM_I_P6_975, версія 1.0 від 21 вересня 2020 року; 2.1.P.7 «Система упаковки/закупорки», 7011012_SM_I_P7_975, версія 1.0 від 11 вересня 2020 року; 2.1.P.8 «Стабільність», 7011012_SM_I_P8_975, версія 2.0 від 26 листопада 2020 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (Inclisiran) 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, а саме: Novartis Pharma AG, Швейцарія; SanaClis s.r.o., Словацька Республіка; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (Inclisiran) 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, до 36 місяців; Оновлення Зразків маркування [зовнішньої (коробка) та внутрішньої (попередньо наповнений шприц) упаковок] досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (284 мг інклісірану (300 мг інклісірану натрію на 1,5 мл) для ін'єкцій (підшкірно)), українською мовою; Додання кодованого номеру та назв досліджуваного лікарського засобу Inclisiran, а саме: KJX839; Інклісіран; Інклісіран натрію; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8)», код дослідження MDCO-PCS-17-05, глобальна поправка 1 від 01 листопада 2018 р.; спонсор - «Зе Медесінс Компані», США (The Medicines Company, USA)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

10. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 300 до 400 осіб до протоколу клінічного дослідження «Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження **NOAH - AFNET 6**, версія 5.1 від 01 жовтня 2020 року; спонсор - Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETWORK], Німеччина
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

11. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNT01959PSA3004**, поправка 1 від 07 квітня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2	лікар Літовченко І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
3	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

12. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнок з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», код дослідження **BGB-A317-A1217-202**, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
------	-------

<p>д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», онкогінекологічне відділення, Івано- Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано- Франківськ</p>	<p>д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p>
--	---

13. Оновлений протокол клінічного випробування поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування; Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування; Брошура дослідника по препарату Бразікумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 8.0 від 02 березня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок до досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл; до досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл; до плацебо досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл: FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom (Packaging and labelling) Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Packaging and labelling), Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States (Packaging and labelling) 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom (Final QP release (certification) to the clinic (where required outside EU)) Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden (Final QP release (certification) to the clinic for EU Markets) R & D Gothenburg, Pepparedsleden 1, Mölndal, 431 83, Sweden; Залучення додаткової виробничої ділянки до плацебо досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл: Дочірнє підприємство «Фарматрейд» Україна, 82100, Львівська обл., м.Дрогобич, вул.Самбірська, 85; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (плацебо до ДЛЗ 1: Бразікумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл) Глюкоза (Glucose) 5%, розчин для внутрішньовенних інфузій, пакет 100мл (для внутрішньовенного введення); Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразікумаб), версія 5.0 від 25 березня 2021р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразікумаб), версія 6.0 від 25 березня 2021р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразікумаб), версія 2.0 від 05 березня 2021 р.; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.1 для України українською мовою, дата версії 14 червня 2021 року на основі мастер версії номер 8.0 від 09 березня 2021 року; Інформація про опціональне генетичне дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 14 травня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 09 березня 2021 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 14 травня 2021 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 08 березня 2021 року; Маркування флакону досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб (Brazikumab), розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720мг у флаконі 6 мл або плацебо, версія 1.0 від 29 березня 2021р.; Маркування картонної коробки досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб (Brazikumab), розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720мг у флаконі 6 мл або плацебо, версія 1.0 від 29 березня 2021р.; Маркування картонної коробки досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб (Brazikumab), розчин для підшкірних ін'єкцій, 120мг/мл у попередньо наповненому шприці 1мл або плацебо, версія 1.0 від 01 квітня 2021р.; Маркування шприца досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб (Brazikumab), розчин для підшкірних ін'єкцій, 120мг/мл у попередньо наповненому шприці 1мл або плацебо, версія 1.0 від 01 квітня 2021р.; Маркування плацебо (Глюкоза (Glucose) 5%, розчин для внутрішньовенних інфузій, пакет 100мл для внутрішньовенного введення) до досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл; Картка подяки за участь у дослідженні українською мовою, версія 1.0 від 13 квітня 2021р.; Картка учасника дослідження, Локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 26 травня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 08 березня 2021 року; Карта доступу пацієнта до інтерактивної версії посібника з дослідження українською мовою, версія 1.0 від 28 квітня 2021р.; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм англійською та українською мовами, версія 1.00 від 17 грудня 2020р.; Електронний щоденник: звіт з екрану. Тестовий контроль знань учасника англійською та українською мовами, версія 1.00 від 10 квітня 2020р.; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальне відео для учасників англійською та українською мовами, версія 1.00 від 10 квітня 2020р.; Інструкція зі

збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 1.0.1 від 14 вересня 2020р.; Щоденник випорожнень кишечника, версія від 2021р. для України українською мовою; Діаграма «Бристольська шкала форми калу» для України українською мовою, версія від 12 травня 2016р. (BSF-Scale - Ukraine/Ukrainian - Version of 12 May 16 – Mari); Опитувальник І 2 Вечірній щоденник, версія від 2021р. для України українською мовою; Опитувальник FACIT Шкала втоми (Варіант 4) для України українською мовою, версія від 07 липня 2012р.; Опитувальник Загальне враження пацієнта щодо зміни його стану — Хвороба Крона, версія від 2021р. для України українською мовою; Опитувальник Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів — Хвороба Крона, версія від 2021р. для України українською мовою; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника для України українською мовою, версія від 30 березня 2017р.; Опитувальник SF-36v2® Health Survey Single-Item Standard Recall for Handheld Device для України українською мовою, версія 1.1 від 23 листопада 2015р.; Опитувальник SF-36v2® Health Survey Standard для України українською мовою, версія 1.1 від 23 листопада 2015р.; Опитувальник Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L версія від 2021р. для України українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічних випробувань до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **бразикумаб** у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження **D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008)**, поправка 3 від 17 серпня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
2	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3	д.м.н., проф. 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
4	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
5	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
6	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
7	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
8	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, 1 неврологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль
2	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Харків

15. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; МК-3475-V68_00 базова версія брошури щодо зразків тканин українською та російською мовами для України_09 грудня 2020 р.; МК-3475-V68_00 Брошура пацієнта українською та російською мовами для України_09 грудня 2020 р.; МК-3475-V68_00 Керівництво з проведення візитів для пацієнта українською та російською мовами для України_09 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази пембrolізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-V68**, 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів

16. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленням центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації **азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ)** ± метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», код дослідження **C3601002**, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1, м. Львів

17. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 31 травня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату **РСІ-32765** (Ібрутиніб)», код дослідження **РСІ-32765CAN3001**, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

18. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (BAY 2757556) версія 011 від 15 березня 2021; Залучення альтернативних виробників для ДЛЗ Ларотректиніб сульфат – BAY2757556 – капсули, 25 мг та 100 мг: Capsugel Ploermel SAS, Ploermel (Плоермель), ZI de Samagnon, 56800 Ploermel, Франція, Orion Pharma Salo (Сало) та Orion Pharma Espoo (Еспо), Фінляндія щодо виробництва капсул, первинного пакування, випробування готової продукції та стабільності; Подовження терміну зберігання ДЛЗ Ларотректиніб сульфат – BAY2757556 –

капсули, 25 мг та 100 мг з 24 місяців до 36 місяців; Подовження терміну зберігання ДЛЗ Ларотректиніб сульфат – BAY2757556 – розчин, 2 % 50 мл з 12 місяців до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження No. BAY 2757556 / 20290, версія 12.0 від 21 квітня 2020; Локальна поправка до Протоколу, версія 1.0 від 18 січня 2021; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**19. Матеріали для учасників дослідження: Знімки екрану електронної версії «Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS)», Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009р., для використання на планшеті, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS)», 3 моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009р., для використання на планшеті, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS)», для використання на портативному пристрої, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS)», для використання на планшеті, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PAH-SYMPACT™)», день 1, день 2-6, для використання на портативному пристрої, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PAH-SYMPACT™)», день 7, для використання на портативному пристрої, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Оцінка лікарем: експрес-опитування щодо депресивної симптоматики (QIDS-C)», для використання на планшеті, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз Родатристану етилу у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження RVT-1201-2002, версія 2.0 з поправкою 1 від 19 листопада 2020 року; спонсор - «Алтавант Саєнсіз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**20. Зміна місця проведення клінічного випробування 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»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Синовєрська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення з урологічними ліжками, м. Івано-Франківськ	д.м.н. Синовєрська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення з урологічними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ

**21. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу VI 1015550, версія 7 від 15 червня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ) для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату VI 1015550 при пероральному прийомі», код дослідження 1305-0013, версія 4.0 від 09 вересня 2020 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

22. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-012 з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з

пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **МК-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 02 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»

23. Оновлення Протокол клінічного випробування, версія 10 від 17 червня 2021 р. (англійською мовою); Синопис оновленого протоколу клінічного випробування, версія 10 від 17 червня 2021 р. (українською мовою); Оновлення Брошура Дослідника, версія 5 від 28 травня 2021 р. (англійською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноцентрове дослідження у трьох паралельних групах з метою оцінки профілю фармакокінетики, ефективності та безпеки перорального розчину транексамової кислоти при нормальних та максимальних умовах застосування у пацієнтів, визнаних здоровими після процедури видалення третього моляра», код дослідження **HYL-P004-001, версія 09 від 07 травня 2020; спонсор - «Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США**

24. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату **ФКВ238 та **Авастину®** при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим непласкоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **ФКВ238-002**, фінальна версія 6 від 24 липня 2020 року; спонсор - Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

25. Оновлений протокол клінічного випробування C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу C4221016 з поправкою 1, підписана спонсором від 31 березня 2021 року; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 1 англійською мовою від 31 березня 2021 року; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 1 українською мовою від 31 березня 2021 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Брошура (пембролізумаб), версія 20 від 08.03.2021; Звіт поточного клінічного дослідження з енкарафенібом та бініметінібом від 11.05.2021; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 від 26 травня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 від 26 травня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 від 26 травня 2021 р. для України українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., для України російською мовою; Функціональна оцінка протипухлинної терапії, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Загальне враження пацієнта про зміну перебігу хвороби (PGIC), версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS), версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Опитувальник оцінки якості життя, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Інструкція для зберігання введених даних у планшеті, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Навчання, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Анкета щодо стану здоров'я, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., для України українською мовою; Функціональна оцінка протипухлинної терапії, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Загальне враження пацієнта про зміну перебігу хвороби (PGIC), версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS), версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Опитувальник оцінки якості життя, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Інструкція для зберігання введених даних у планшеті, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Навчання, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016, остаточна версія протоколу від 13 жовтня 2020 р.; 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

26. Брошура дослідника: Олеогель-S10 гель, версія 6 від 21 квітня 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване наповнювачем дослідження фази III для оцінки ефективності й безпечності застосування **Олеогелю-S10** з відкритим 24-місячним подальшим спостереженням у пацієнтів із вродженим бульозним епідермолізом, код дослідження **ВЕВ-13**, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.; спонсор - Амрит Ресерч Лімітед, Ірландія (Amryt Research Limited, Ireland)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

27. Матеріали для пацієнтів: Лист спостереження за поведінкою дитини віком 6–18 років (CBCL), 6-1-01 випуск 201, версія від 12 квітня 2021 року українською мовою, та версія від 28 лютого 2019 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату **TEV-50717** (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DSP)», код дослідження **TV50717-CNS-30081**, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

28. Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-P41 3.1, версія 2.0 від 08 квітня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-P41, версія 4.0 від 25 травня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 англійською мовою для України від 09 червня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 українською мовою для України від 09 червня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 російською мовою для України від 09 червня 2021 р.; Пам'ятка пацієнту, версія 1.0 від 05 березня 2021 р., українською мовою; Пам'ятка пацієнту, версія 1.0 від 05 березня 2021 р., російською мовою. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності препарату **СТ-P41** та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», код дослідження **СТ-P41 3.1**, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р.; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея

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

29. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року, англійською мовою. Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 24 травня 2021 р., англійською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 03 червня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 24 травня 2021 р.), українською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 03 червня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 24 травня 2021 р.) російською мовою. Інструкції із застосування для пацієнта: **SAR441344 (ACT16877)** для підшкірного введення, версія 2.0 від 7 червня 2021р., українською мовою. Інструкції для пацієнта із застосування препарату **SAR441344 (ACT16877)** для підшкірних ін'єкцій, версія 2.0 від 7 червня 2021р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, версія 1 від 26 листопада 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

30. Брошура дослідника для препарату RO5333787 (Енспринг [Ensprung]®, сатралізумаб), версія 12 від 15 квітня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату сатралізумаб (SA237) як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження **BN40898 (SA-307JG)**, версія 11 від 10 квітня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland]

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**31. Оновлена Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 8 від 11 травня 2021 р.; Поправка №7 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжуючих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 04 травня 2021 р., українською мовою; Поправка №7 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжуючих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 04 травня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 25 січня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 3, фінальна версія від 25 січня 2021 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»**

**32. Брошура дослідника для препарату RO5333787 (Енспринг [Ensprung]®, сатралізумаб), версія 12 від 15 квітня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 6.0 для України від 26 травня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форми інформованої згоди, створені для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 5.0 для дослідницького центру 7501 від 08 червня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 5.0 для дослідницького центру 7508 від 08 червня 2021 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**33. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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
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. Дорогавцева Г.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гастроентерології та ендокринології, м. Київ
2	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ

**34. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження 80202135SLE2001, від 23.03.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

№ 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	лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів

3	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені 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
4	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
5	лікар Чумаченко Г.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

35. Нагадування про призначений час та ідентифікаційна картка пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 16 березня 2021 р., українською мовою; Ідентифікаційна карта пацієнта з нагадуванням про візити, версія [V02 UKR(ru)] від 16 березня 2021 р., російською мовою; Карта дозування 34 мг, версія [V02 UKR(uk)] від 16 березня 2021 р., українською мовою; Карта дозування 34 мг, версія [V02 UKR(ru)] від 16 березня 2021 р., російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)01] від 26 травня 2021 р., українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)01] від 26 травня 2021 р., російською мовою; Схема для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 16 березня 2021 р, українською мовою; Схема дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 16 березня 2021 р, російською мовою; Опис предмету для учасників дослідження, версія 1 від 15 квітня 2021 р., переклад українською мовою від 14 червня 2021 р. (надання пацієнтам органайзеру для подорожей) до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютикалз Інк), США

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

36. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (МК-3475): МК-3475-B21_Pembrolizumab_Kit", версія 2.0 від 07 липня 2021 р., англійською та українською мовами; МК-3475-B21_Pembrolizumab_Vial", версія 2.0 від 07 липня 2021 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 00 від 09 вересня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ 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», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

37. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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 (ДДК) у пацієнтів із початковою стадією ідіопатичної хвороби Паркінсона; з відкритим додатковим дослідженням», код дослідження ВІА-91067-303, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 лютого 2021 року; спонсор - BIAL – Portela & Ca, S.A., Portugal

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

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Бучакчійська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя
2.	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків

38. МК-3475-A86_00 Картка-керівництво щодо графіку ФК українською мовою 13 жовтня 2020 р.; МК-3475-A86_00 Картка-керівництво щодо графіку ФК російською мовою 13 жовтня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності **пембролізумабу** для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія 00 від 26 березня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

39.Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 105 до 150 пацієнтів до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності **HD204** та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **SAMSON-II**, версія 4.0 від 26 лютого 2021; спонсор - Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

40. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 60 до 100 осіб до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності **анамореліну гідрохлориду**, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», код дослідження **ANAM-17-21**, остаточна редакція 4.0, від 22 березня 2021 р.; спонсор - «Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

41. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні до 700 осіб (з 600 до 700 пацієнтів) до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату **Інжектафер®** (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження **1VIT15043**, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року; спонсор - «Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

42. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 53 до 83 пацієнтів; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 15 червня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

43. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT04, видання 5.0 від 06 липня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 25 червня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 3.1 для України від 25 червня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу **Устекінумаб**

(AVT04) та препарату Стелара® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **AVT04-GL-301**, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

44. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 53 до 70 пацієнтів; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 08 вересня 2024 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

45. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 126 до 140 скринюваних пацієнтів. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 29 червня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

46. MEDIDATA PATIENT CLOUD - Посібник користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD - Керівництво користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника UCPRO_Ознаки і симптоми, версія 2.0 від 18 серпня 2006 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника UCPRO_Ознаки і симптоми, версія e7.0 від 21 травня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **етрасімоду** в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-302**, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 лютого 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

47. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 120 до 135 скринюваних пацієнтів; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 29 червня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

48. Оновлений Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом, 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 5 від 11.05.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», код дослідження **PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, PLATFORMPACRD2001**; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р.; Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 4 від 14.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

49. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 червня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження

«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації **трастузумабу**, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 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»

50. Оновлений протокол з поправкою 5 від 25.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 7.0; Відкликання згоди – Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 3.0; Відкликання згоди – Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версії російською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 3.0; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 10 від 12.05.2021 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 26.04.2024 до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 3 фази для оцінки **ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження **42756493BLC3001**, з поправкою 4 від 29.03.2020 р. ; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**