

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №16 від 09.09.2021, НТР №31 від 09.09.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії **енкорафенібом** з **цетуксимабом** у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкорафенібу та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», код дослідження **C4221015**, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року, спонсор - Пфайзер Інк., США

Фаза - III

Заявник - Пфайзер Інк., США

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| 2. | 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 |
| 3. | д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків |

2. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **Сотіквестату** в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого віку та дорослих із синдромом Леннокса-Гасто (СЛГ)», код дослідження **ТАК-935-3002**, ініціальна версія від 24 березня 2021 року, спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas)), United States of America

Фаза - III

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

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ |
| 2 | д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро |
| 3 | к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро |
| 4 | к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ |
| 5 | к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ |

3. «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження 3 фази для порівняння клінічної ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки досліджуваного подібного біологічного лікарського засобу **EB1001** із зареєстрованим у ЄС препаратом Prolia® у жінок з остеопорозом в постменопаузі», код дослідження **EB-CLIN-1001-03**, версія 1.0 від 24 травня 2021 року, спонсор - Eden Biologics, Inc., Taiwan / Еден Байолоджікс, Інк., Тайвань

Фаза - III

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

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | д.м.н., проф Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ |
| 2 | лікар Літовченко І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця |

4. «Ефективність та безпечність препарату **SAR441344** при лікуванні системного червоного вовчака: рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для підтвердження концепції», код випробування **ACT17010**, версія 1 від 31 травня 2021 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ |
| 2 | лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ терапії, ревматології та кардіології, м. Київ |
| 3 | зав. від. Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |
| 5 | зав. центру Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава |
| 6 | 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 |

5. «Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату **PRA023** у пацієнтів із активною Хворобою Крона з середнім та важким ступенем», код дослідження **PR200-103**, версія 2.0 від 18 червня 2021 року, спонсор - «Прометеус Байосайєнсіз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США

Фаза - IIa

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

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

6. «Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату **PT101** у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження **PT101-201**, поправка 1 від 11 травня 2021 року, спонсор - «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США

Фаза - Ib

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

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

7. «Дослідження фази 3 для оцінки монотерапії **зимберелімабом** (AB122) порівняно зі стандартною хімотерапією або комбінацією зимберелімаба і препарату AB154 в якості терапії першої лінії PD-L1-позитивного, місцево-поширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легенів», код дослідження **ARC-10**, версія 2.0 від 18 листопада 2020 року, спонсор - Arcus Biosciences, Inc., United States

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 | зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| 2 | к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми |
| 3 | лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хімотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 4 | лікар Вігуро М.С. Медичний центр ТОВ «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг |
| 5 | к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хімотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| 6 | лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хімотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж |
| 7 | директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хімотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка |
| 8 | лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення № 2, м. Дніпро |

8. «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату **BGB-A1217**, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження **BGB-A317-A1217-302**, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року, спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

Фаза - III

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

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1 | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| 2 | к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми |
| 3 | лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг |
| 4 | д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород |
| 5 | зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| 6 | д.м.н., проф. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя |
| 7 | к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ |
| 8 | д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород |
| 9 | лікар Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 10 | зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |

9. «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **мосунетузумабу** у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», код дослідження **GO42909**, версія 2 від 19 квітня 2021 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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 НАМН 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 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 | к.м.н., зав. від. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків |
| 4 | д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |
| 5 | лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв |
| 6 | д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя |

10. «ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування **розчинного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321)**, у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для терапії першої лінії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження **ТАСТІ-003**, версія 1.1, від 01 квітня 2021, спонсор - Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |

11. «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності **МК-1026** у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження **МК-1026-003**, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 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)

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ |
| 2. | лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв |
| 3. | д.м.н. Масляк З.В. Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів |
| 4. | зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| 5. | 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 |
|--------------------|

12. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Праміпексол», таблетки по 0,25 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Mirarexin®», таблетки по 0,25 мг, виробництва Boehringer Ingelheim за участю здорових добровольців», код дослідження **BHFZ B-2003**, Версія 01 від 22.04.2021 р., спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Дослідження біоеквівалентності
Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | д.м.н., проф. Зупанець І. А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків |
| 2. | к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь, Київська область |

13. Оновлений протокол D5290C00005 інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року, англійською мовою; Лист-уточнення щодо візитів додому під час пандемії COVID-19, версія V02 від 15 квітня 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 09 червня 2021 року листа-уточнення щодо домашнього візиту під час пандемії COVID-19, версія 02 від 15 квітня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу MEDI8897 (Nirsevimab): Розділ «Дані з якості», від березня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ MEDI8897 (Nirsevimab) до 48 місяців; Зміна назви підприємства, що здійснює випуск препарату та лікарського засобу Cinaric (SYNAGIS) (Палівізумаб) – з MedImmune Pharma B.V., Netherlands на AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Cinaric (SYNAGIS) (Палівізумаб), версія 1.0 від 01 квітня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», код дослідження **D5290C00005**, фінальна версія від 05 квітня 2019 року; спонсор - MedImmune, LLC, США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| <i>Було</i> | <i>Стало</i> |
|---|--|
| <i>MedImmune Pharma B.V., Netherlands</i> | <i>AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands.</i> |

14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 24 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 06 липня 2021. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WA41937, версія 2, 22 березня 2021 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»

15. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Зелвіна (леналідомід), капсули тверді, первинне пакування, версія 2 від 25 березня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування препарату супутньої терапії Труксима® (ритуксимаб), концентрат для розчину для інфузій, первинне пакування, версія 2 від 25 березня 2021 р., англійською мовою; Уточнення до Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу: Залучення компанії - постачальника послуг «Грінфайр Інк» (Greenphire Inc.) для організації подорожей пацієнтів під час участі у клінічному випробуванні; INCMOR0208-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди _Україна_ версія 2.2.0_27 квітня 2021р., українською та російською мовами; Картка з контактними даними для організації подорожі компанії Greenphire, версія 2.0- Оновлена у липні

2016 року, українською мовою; Картка з контактними даними для організації відрядження в компанії Greenphire, версія 2.0. Дата останнього оновлення: липень 2016р., російською мовою; Довідкове керівництво щодо здійснення подорожі під час клінічного дослідження компанії Greenphire для осіб, що подорожують, Версія 4.0- Оновлена 09 серпня 2021 року, українською мовою; Керівництво компанії Greenphire по організації проїзду в рамках клінічних досліджень: особи, які подорожують. Версія 4.0. Дата останнього оновлення: 09.08.2021, російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, Україна (українською мовою), версія 1.2; Знімки екрану електронного щоденника: Опитувальник про стан здоров'я EQ-5D-5L, Україна (російською мовою), версія 1.1; Знімки екрану електронного щоденника: FACT-Lym (Version 4), українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: FACT-Lym (Version 4), російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EORTC Quality of Life Questionnaire-C30 Group, версія 3.0, українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EORTC Quality of Life Questionnaire-C30 Group, версія 3.0, російською мовою; Картка пацієнта, що бере участь у клінічному дослідженні, для використання в екстрених випадках, Ред. 2.0, 18 лютого 2021 р., українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики В2.0 02 березня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінації тафаситамабу та леналідоміду в поєднанні з ритуксимабом порівняно з леналідомідом у поєднанні з ритуксимабом у пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною (P/P) фолікулярною лімфомою від 1 до 3а ступеня або P/P лімфомою маргінальної зони», код дослідження **INCMOR 0208-301**, протокол версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 16 грудня 2020р.; спонсор - Інсайт Корпорейшн [Incyte Corporation], США
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | 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 |
| 2. | д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів |

16. Оновлений протокол DMB-3115-2, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року; Брошура дослідника DMB-3115 (Устекинумаб), видання 04 від 25 березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 18 червня 2021 року, переклад українською мовою від 07 липня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 18 червня 2021 року, переклад російською мовою від 07 липня 2021 року; Посібник із дослідження для пацієнта, 27 травня 2021 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Керівництво пацієнта з участі у дослідженні, 27 травня 2021 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 10 червня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Буклет із критеріями відбору, 7 червня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, 7 червня 2021 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату **DMB-3115** для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **DMB-3115-2**, версія від 07 грудня 2020 року; спонсор - Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

17. Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу LY3471851 (NKTR-358) від 24 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія 4.0 українською мовою від 19 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія 4.0 російською мовою від 19 серпня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату **LY3471851 (NKTR-358)** у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження **J1P-MC-KFAJ**, з поправкою (a) від 19 серпня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

18. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Збільшення запланованої кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні: з 41 до 130 осіб; Анкета «Загальне враження пацієнта про зміну (PGIC)», версія 1.0 від 26 квітня 2021 російською мовою; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS)», версія 1.0 від 26 квітня 2021, російською мовою; Бланк «Відкликання форми інформованої згоди», версія від 08 квітня 2021 українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії енкорафенібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкорафенібу та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», код дослідження C4221015, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| 2 | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро |
| 3 | к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Обухівський р-н, Київська обл. |

19. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546), видання 12 від 02 серпня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546), видання 13 від 22 березня 2021 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування; Зміна контактних даних Спонсора до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалості безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

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

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя | к.м.н.Риндіна Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення клінічної імунології, ревматології з центром хіміотерапії, м. Запоріжжя |

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| Найменування юридичної особи/ П. І. Б. фізичної особи: AstraZeneca AB, Швеція; П. І. Б. контактної особи: Clive Stringer ; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Milstein Building, Cambridge, CB21 6GH, United Kingdom (місцезнаходження контактної особи); Контактний телефон: +44 (0) 7785 515 687 ; Адреса електронної пошти: | Найменування юридичної особи/ П. І. Б. фізичної особи: AstraZeneca AB, Швеція; П. І. Б. контактної особи: Joanne Betts ; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 18, Forskargatan, 151 85 Södertälje, Sweden (місцезнаходження контактної особи); Контактний телефон: +46 73 367 70 12 ; Адреса електронної пошти: |

20. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатініб** з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1 | к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса |

21. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження **CNTO1959PSA3005**, від 13.04.2021 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. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |
| 2. | к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В.Скляфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава |
| 3. | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя |
| 4. | лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси |
| 5. | к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький |

22. Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Зіботентан: Розділ «Р.8 Стабільність Готового лікарського засобу», від 12 липня 2021 року, для України; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Зіботентан до 18 місяців до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості **Зіботентану** і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м² до 60 мл/хв/1,73 м²», код дослідження **D4325C00001**, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

23. Додаток №2 від червня 2021 р. до брошури дослідника для алектинібу (R05424802), версія 11 від вересня 2020 р. до протоколів клінічних досліджень «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 6 від 04 листопада 2019 р.; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **BO40336**, версія 6 від 10 березня 2021р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

24. Зміна назви та місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро | д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології , м. Дніпро |

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

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро |

26. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу **циклосилікату цирконію натрію** на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», код дослідження **D9487C00001**, версія 1.0 від 13 січня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | лікар Мороз Т.П. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», |

| | |
|----|--|
| | підрозділ амбулаторного діалізу, м. Чернівці |
| 2. | лікар Галуцак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро |

27. Лист-пояснення до протоколу клінічного випробування МК-3475-811 (Protocol Clarification Letter – МК-3475 Protocol 811), від 27 липня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 02 серпня 2021 року, для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 02 серпня 2021 року, для України, російською мовою; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування до протоколу клінічного випробування «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 07 від 24 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)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |

28. Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 10.0 від 19 липня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS303, версія 2.2 від 29 червня 2020 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

29. Лист пацієнту «Вітаємо», версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Лист пацієнту «Ласкаво просимо», версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Лист-подяка для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Лист-подяка для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Посібник із візитів і обстежень, передбачених дослідженням, версія 2 від 23 березня 2021 року українською мовою; Посібник із візитів і обстежень, передбачених дослідженням, версія 2 від 23 березня 2021 року російською мовою; Картка – Візит до лікаря, версія 1 від 23 березня 2021 українською мовою; Картка – Візит до лікаря, версія 1 від 23 березня 2021 російською мовою; Буклет для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Буклет для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Лист пацієнту з бази даних, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Лист пацієнту з бази даних, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Інформаційна брошура про дослідження, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Інформаційна брошура про дослідження, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою;

Лист до родича чи друга пацієнта дослідження, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Лист до родича чи друга пацієнта дослідження, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Інструкція щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Інструкція щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Приклад анімованого сценарію отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження англійською мовою; Анімований сценарій отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження, версія 2 від 23 березня 2021 року українською мовою; Анімований сценарій отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження, версія 2 від 23 березня 2021 року російською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату RO7490677 (PRM-151; Recombinant Human Pentraxin-2) , версія 14 від червня 2021 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження WA42294, версія 2 від 17 листопада 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

30. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу "Соматрогон", версія 1.0 (Pfizer), від 08 липня 2021 (VV-TMF-199277), англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-ЛГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження CP-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017; спонсор - ОРКО Biologics Ltd., (ОРКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| проф., член-кор НАМНУ Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, неонатології та біоетики, м. Одеса | проф., член-кор НАМНУ Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, неонатології та біоетики, м. Одеса |

31. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження BO42843, версія 3 від 08 березня 2021 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. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро |

32. Брошура дослідника Somatrogon (MOD-4023, СТР Modified hGH), версія 1.0 (Pfizer) від червня 2021 (MOD-4023 | CP-4-004 CP-4-006 CP-4-009 OLE | MOD-4023 Somatrogon Investigator's Brochure 08Jul2021 VV-TMF-199277 | Version 1.0 dated 13 Jul 2021) до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018; спонсор - ОРКО Байолоджикс Лтд. (ОРКО Biologics Ltd.), Ізраїль

**33. Щоденник дотримання режиму досліджуваного препарату, версія 1.0 від 28 травня 2021р., українською мовою; Щоденник дотримання режиму лікування в рамках дослідження, редакція 1.0 від 28 травня 2021р., російською мовою; Скріншоти додатку дослідження АСТ16877 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 02 серпня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження АСТ16877 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 02 серпня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «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 АСТ16877, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

**34. Інтерактивний «Посібник для пацієнта», версія 1.0 від 23.07.2021р. українською мовою; Буклет «Посібник для пацієнта», версія 1.0 від 22.07.2021р. українською мовою; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 17 грудня 2020р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції та опитувальники, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Стислий посібник для пацієнтів. Портативний пристрій, версія 1 від 23 липня 2021р. українською мовою; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальне відео для учасників (необов'язкове), версія 1.00 від 16 травня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Щоденник випорожнень кишечника, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Вечірній щоденник, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. FACIT Шкала втоми (Варіант 4), версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника IBDQ, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Нагадування «AstraZeneca D5271C00001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Загальне враження пацієнта щодо зміни його стану – Хвороба Крона, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів – Хвороба Крона, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», код дослідження D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**35. Брошура дослідника Кстанді (Xtandi, Ензалутамід, ezalutamide), видання 12.2 від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 10 серпня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно- резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 травня 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»**

36. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні із 50 до 60; Додавання ВО41843, Керівництво для пацієнта, версія 1.0, від 23 лютого 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження

«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **GDC-9545** у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

37. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу фенебутиніб (S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.5, S.7.1, S.7.3, P.3.1, P.5.2, P.5.3, P.8.1, P.8.3) та генеричне плацебо до фенебутинібу (P.3.1, P.8.1, P.8.3) від липня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

38. Брошура дослідника, досліджуваного лікарського засобу PRN1008/ SAR444671 - Рилзабрутиніб, видання 12 від 14 червня 2021 року, англійською мовою; Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу PRN1008 (рилзабрутиніб), у зв'язку з додаванням оновленої назви SAR444671 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) – Рилзабрутиніба (PRN1008) для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступення», код дослідження **PRN1008-012, версія 06 від 06 травня 2021 року; спонсор - Principia Biopharma Inc., США
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»**

39. Брошура дослідника для Pantoprazole (PF-05208751), версія 4.0 від червня 2021 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні для батьків», версія 3.0 від 09 серпня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії», код дослідження **B1791089, з поправкою 3, версія для України від 16 січня 2020 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

40. Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 30 липня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження **ID-064A202**, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютикалз Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

41. МК8835-059_переклад текстового супроводу до відеоролику для пацієнта, українською мовою для України, версія «Patient Video Script_Ukrainian-UA»; МК8835-059_ переклад текстового супроводу до відеоролику для пацієнта, російською мовою для України, версія «Patient Video Script_Russian-UA»; МК8835-059_Відеоролик для пацієнтів, українською мовою для України, версія «MSD_MK8835-059_Vertis Pediatric Patient Video_V1_ Ukrainian-UA.mp4»; МК8835-059_Відеоролик для пацієнтів, російською мовою для України, версія «MSD_MK8835-059_Vertis Pediatric Patient Video_V1_ Russian-UA.mp4»; МК-8835-059 Етикетки для журналу реєстрації вмісту глюкози в крові — інтенсифікація (ммоль/л), версія 1 від 19 березня 2021 р., для України, українською мовою; МК-8835-059 Етикетки для журналу реєстрації вмісту глюкози в крові — інтенсифікація (ммоль/л), версія 1 від 19 березня 2021 р., для України, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності

Ертугліфлосіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження **МК-8835-059**, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 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»

42. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 162 до 166 осіб; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату **лінзаголікс** у пацієток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **19-ОВЕ2109-006**, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.; спонсор - ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

43. Зміна відповідального дослідника у місці проведення 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. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |

44. Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 13, фінальна версія 1.0 від 12 липня 2021 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 13; Final version 1.0; dated 12 July 2021) до протоколів клінічних досліджень: «Дослідження впливу **семаглутиду** на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження **EX9924-4473**, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.; «PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального **семаглутиду** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», код дослідження **NN9924-4338**, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.; «Ефективність та безпека прийому перорального **семаглутиду** у порівнянні з плацебо у дітей та підлітків з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються метформіном та/або базальним інсуліном.», код дослідження **NN9924-4437**, фінальна версія 1.0 від 20 травня 2020 року.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

45. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження **трилациклібу** у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207**, версія 2.0 від 11 січня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1 | к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя |

46. ТАК-935-3001 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, англійською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; ТАК-935-3001 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, українською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; ТАК-935-3001 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, російською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «EQ-5D-5L PDA version, Анкета стану здоров'я», Переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 23 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «EQ-5D-5L PDA version, Опитувальник про стан здоров'я», Версія російською мовою для України, версія 1.00 від 23 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «C-SSRS Вихідні дані дітей/відбір», українською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Оцінка вихідного стану/скринінг дітей за шкалою C-SSRS», російською мовою, версія 1.00 від 15 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «C-SSRS Дітей з моменту останнього візиту», українською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Оцінка за шкалою C-SSRS з моменту останнього візиту дитини», російською мовою, версія 1.00 від 15 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм», українською мовою, версія 1.00 від 17 грудня 2020р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм», російською мовою, версія 1.00 від 11 грудня 2020р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Опитувальник щодо якості життя: оцінка інвалідизації», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Опитувальник для оцінки якості життя при обмеженні дієздатності», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Опитувальник CareGI-I для застосування після вихідного рівня», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Оцінка за шкалою CareGI-I після вихідного рівня, російською мовою», версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Шкала CGI-I щодо інтенсивності та тривалості епілептичних нападів після вихідного рівня», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Оцінка інтенсивності і тривалості судомного нападу після вихідного рівня за шкалою CGI-I», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Інформація про застосування препарату при візиті в клініку», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Інформація про прийом препаратів в ході візитів в рамках клінічного дослідження», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Takeda TAK-935-3001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Takeda TAK-935-3001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Щоденник реєстрації застосування препаратів невідкладної терапії», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Щоденник прийому препаратів невідкладної терапії», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Щоденник епілептичних нападів», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Щоденник судомних нападів», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Щоденник реєстрації застосування досліджуваного препарату», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Щоденник прийому досліджуваного препарату», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **Сотіклестату** в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого та молодого віку із синдромом Драве (СД)», код дослідження **ТАК-935-3001**, ініціальна версія від 23 березня 2021 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas))

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

47. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням **кветіапіну** пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження **42847922MDD3005**, з інкорпорованою поправкою 3 від 13 січня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
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. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт Нове, м. Кропивницький |
| 2 | к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ |

48. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 153 до 175 осіб; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-302**, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

49. Інструкція з дозування, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, українською мовою; Керівництво з дозування, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, російською мовою; Довідник про клінічне наукове дослідження, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, українською мовою; Керівництво про клінічне дослідження, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, російською мовою; Довідник візитів, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, українською мовою; Керівництво по візитах, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, російською мовою; Перелік заходів, передбачених під час кожного візиту дослідження, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, українською мовою; Рекомендації щодо дій під час кожного візиту в межах дослідження, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, російською мовою; Інструкція щодо дослідження, версія 4.0 від 14 липня 2021 року, українською мовою; Керівництво щодо дослідження, версія 4.0 від 04 серпня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки **роміпlostиму** при лікуванні викликані хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», код дослідження **20170770**, інкорпорований поправкою 7 від 08 червня 2020 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

50. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-210**, версія 0.0 від 20 липня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
|-------|---|

| | |
|----|--|
| 1. | зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук |
|----|--|

51. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз **циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН)** із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження **D9481C00001**, версія 5.0 від 05 березня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

52. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату **Цефепім/VNRX-5133** ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом», код дослідження **VNRX-5133-201**, з поправкою 2, версія 3.0 від 10 грудня 2019 року; спонсор - VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

53. Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 3.0 від 27 липня 2021 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП версія 8.0 виправлення помилок від 28 червня 2021 р., англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 8.0 виправлення помилок від 28 червня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

54. Запровадження лікарського засобу, що використовується як розчинник для досліджуваного лікарського засобу марзептаког альфа (активований) [препарат MarzAA]: Стерильна вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, 10 мл, виробник – "Pfizer Healthcare India Private Limited", Індія; Зразки етикеток (маркування) (для флакону та коробки) для Стерильної води для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, 10 мл, остаточна редакція 2.0 для України від 04 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 липня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження I/II фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності й ефективності **марзептакогу альфа** (активованого) при лікуванні епізодичних кровотеч у пацієнтів зі спадковими порушеннями згортання крові», код дослідження **MAA-202**, редакція згідно з поправкою 1 від 02 лютого 2021 р., локальна поправка 1.1 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 26 березня 2021 р.; спонсор - «Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

55. Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 3.0 від 27 липня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

56. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 1.1 для України від 06 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 серпня 2021 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, остаточна редакція 1.1 для України від 06 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 серпня 2021 р.; Скріншоти щоденника для щоденної реєстрації симптомів (для заповнення на електронному пристрої), редакція українською мовою для України від 27 травня 2021 р., редакція російською мовою для України від 27 травня 2021 р.; Уточнення щодо виробника Смартфону "Apple iPhone 6S" (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів): Було: Смартфон "Apple iPhone 6S" (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: "Apple Inc.", США; Стало: Смартфон "Apple iPhone 6S" (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: "Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.", Китай до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», код дослідження RSJ10135, редакція 1.0 від 22 березня 2021 р.; спонсор - «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

| Було | Стало |
|--|--|
| Смартфон "Apple iPhone 6S" (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: "Apple Inc.", США | Смартфон "Apple iPhone 6S" (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: "Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.", Кумай |

57. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Оцінювання ефективності та безпечності очних крапель T4030 порівняно з односторовим препаратом Ганфорт® у пацієнтів із очною гіпертензією або глаукомою», код дослідження LT4030-301, версія 1.0 від 21 вересня 2020 року; спонсор - Laboratoires THEA, France
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | д.м.н., проф. Луценко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення мікрохірургії ока, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра очних хвороб, м. Запоріжжя |
| 2. | д.м.н., проф. Новицький І.Я. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Полімед Захід», м. Львів |

58. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб (Ixazomib), видання 14 від 24 травня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження C16019, з поправкою 03 від 28 лютого 2019 р.; спонсор - Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

59. Оновлений Протокол клінічного дослідження ТАСТІ-003, версія 1.2 від 07 червня 2021, англійською мовою. Зміна назви клінічного дослідження: Було: ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»); Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для терапії першої лінії пацієнтів з нерезектабельною

рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ); Стало: ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ). Досьє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alpha (IMP321) Версія 5.3, від 04 червня 2021 р., англійською мовою. Зразки маркування досліджуваного препарату Eftilagimod alpha Ефтілагімод альфа, 25 мг / мл, українською мовою: Буклет Фінальна версія 3 від 04 червня 2021 року; Флакони з буклетом Фінальна версія 3 від 02 червня 2021 року. Зразки маркування досліджуваного препарату Pembrolizumab Пембролізумаб, 25 мг / мл, українською мовою: Буклет Фінальна версія 3 від 04 червня 2021 року; Флакони з буклетом Фінальна версія 3 від 02 червня 2021 року. Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 1.1 від 08 липня 2021 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.1, від 07 червня 2021 року, на основі Протоколу ТАСТІ-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.2, від 07 червня 2021 року, англійською та українською мовами. Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.1 від 08 липня 2021 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.1, від 07 червня 2021 року, на основі Протоколу ТАСТІ-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.2, від 07 червня 2021 року, англійською та українською мовами. Опитувальник EORTC QLQ – H&N43, українською мовою. Опитувальник EORTC QLQ-C30, (version 3), українською мовою. Інформаційні матеріали стосовно випробування для медіаресурсів, версія 1.0 від 13 липня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для терапії першої лінії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження ТАСТІ-003, версія 1.1, від 01 квітня 2021; спонсор - Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для терапії першої лінії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ); | ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ). |

60. Оновлений протокол клінічного випробування ТАСТІ-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника для лікарського засобу пембролізумаб, версія 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 5.3 від 04 червня 2021 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Оновлений приклад вторинного маркування для лікарського засобу ефтілагімод альфа, фінальна версія 5 від 22 липня 2021 року; Оновлений приклад вторинного маркування для лікарського засобу пембролізумаб, фінальна версія 3 від 19 липня 2021 року; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 02 серпня 2021 р. англійською мовою; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 02 серпня 2021 р., перекладено на українську мову для України 05 серпня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «ТАСТІ-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (IMP321) у комбінації з

пембролізумабом (антагоніст PD-1)», код дослідження **ТАСТІ-002**, версія 3.1.1 фінальна, від 11 березня 2021 року; спонсор - Immunet S.A.S., Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» | ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |

**61. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 20 від 13 липня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 18 від 02 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»**

**62. Оновлений протокол клінічного випробування LCKH/GPT/PK, версія №3 від 01.06.2021; Індивідуальна реєстраційна форма, версія №3 від 01.06.2021; Інформація для здорового добровольця. Форма інформованої згоди здорового добровольця, версія №3 від 01.06.2021 українською та російською мовами; Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу LCKH/GPT/PK, версія №3 від 01.06.2021; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 22 до 44 осіб до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження фармакокінетики, безпеки і переносимості препарату Гіпертрил, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», у здорових добровольців», код дослідження LCKH/GPT/PK, версія № 2 від 12.02.2021; спонсор - Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Заявник - Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна**