

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №17 від 23.09.2021, НТР №33 від 23.09.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Перспективне, Багатонаціональне, Багатоцентрове, Рандомізоване, Контрольоване, Подвійне сліпе дослідження III фази з двома групами з оцінки ефективності та безпечності препарату **D-PLEX**, що вводиться одночасно зі стандартним лікуванням, в порівнянні з контрольною групою, що одержує стандартне лікування, з метою профілактики післяопераційних інфекцій після абдомінальних хірургічних втручань», код дослідження **D-PLEX 311**, версія № 04 від 19 серпня 2020, спонсор - Компанія «ПоліПід Лтд.» (PolyPid Ltd.), Israel
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна

№ 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	д.м.н., проф. Лихман В.М. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків
3	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, м. Івано-Франківськ
4	к.м.н. Борщівський В.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару Медичного центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», м. Житомир
5	д.м.н., проф. Колосович І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення політравми, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №2, м. Київ
6	лікар Косьмін О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», проктологічне відділення, м. Кропивницький
7	лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса
8	лікар Ланкін М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, абдомінально-проктологічне відділення, м. Херсон, смт. Антонівка
9	к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення онкологічної хірургії, урології та трансплантації, м. Чернігів

2. «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **кроволімабу** в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **BO42162**, версія 3 від 20 листопада 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Фаза - III
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ
2	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв

3. «Відкрите дослідження безпечності та ефективності **ценобамату (УКР3089)** у пацієнтів дитячого віку з парціальними (фокальними) нападами», код дослідження **УКР3089C040**, з поправкою 2 від 14 травня 2021 року, спонсор - SK Life Science, 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	Примітки
1	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	
2	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Протиепілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів	Знято з розгляду за рішенням спонсора
3	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	
4	к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця	
5	д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфанними захворюваннями, м. Київ	
6	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня № 5» Харківської міської ради, дитяче неврологічне відділення №3, м. Харків	
7	д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро	

4. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату **СВР-201** у пацієнтів з персистуючою середньотяжкою та тяжкою астмою із запаленням 2 типу», код дослідження **СВР-201-VW002**, версія 2.1 від 22 березня 2021 року, спонсор - Сужоу Коннект Біофармасьютикалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
2	д.м.н., проф. Дитятковська Є.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро
3	зав. від. Гармаш Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», алергологічне відділення, м. Черкаси
4	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
5	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
6	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
7	д.м.н., проф. Жебель В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний спеціалізований клінічний диспансер радіаційного захисту населення Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця
8	к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця
9	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату **ALN-AGT01** у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», код дослідження **ALN-AGT01-002**, інкорпорований поправкою 2 від 09 червня 2021 року, спонсор - Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States

Фаза - II

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. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
2	д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
3	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення № 3, м. Харків
4	д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків
5	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ
6	д.м.н., проф. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків
7	к.м.н. Вайда М.Ф.

	Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарда, м. Ужгород
8	к.м.н. Слепченко Н.С. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
9	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
10	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
11	лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ
12	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса

6. «Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження SL-361A, версія 1.0 від 14.04.2021, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина

Фаза - II

Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
2	д.м.н. Романюк Л. І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), алергологічне відділення №1, м. Київ
3	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фізичної реабілітації і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», кабінет імунoproфілактики, м. Київ

7. «Відкрите, рандомізоване, в трьох паралельних групах багатоцентрове дослідження III фази при використанні Саволітінібу з Дурвалумабом у порівнянні з використанням Сунітинібу та Дурвалумабу у якості монотерапії у пацієнтів з MET-позитивною, нерезектабельною, локально представленою або з метастатичною папілярною клітинною карциномою нирки (SAMETA)», код дослідження D5086C00001, версія 1.0 від 26 лютого 2021 року, спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція

Фаза - III

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Соломчак Д.Б. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ
2	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», відділення по боротьбі з коронавірусним захворюванням №1 на базі хірургічного відділення, м. Харків
3	к.м.н. Сагань О.С. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», стаціонарне відділення, м. Запоріжжя
4	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці

5	директор Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ
6	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
7	к.м.н. Жукова Т.О. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», відділення променевої терапії, м. Полтава

8. «Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3 препарату **Занідатамаб** у комбінації з хіміотерапією з Тислелізумабом або без нього у пацієнтів з HER2-позитивною нерезектабельною місцевопоширеною або метастатичною гастроєзофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», код дослідження **ZWI-ZW25-301**, з інкорпорованою поправкою 1 від 12 травня 2021 р., спонсор - «Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)

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. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
3	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
4	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків
5	лікар Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон

9. «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довгострокових даних про учасників із декількох клінічних досліджень застосування бінтрафуспу альфа (M7824)», код дослідження **MS200647_0054**, версія 1.0 від 13 травня 2021 року, спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина

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.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
2.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк

10. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження з застосуванням багатократних доз з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату **JNJ-67484703** в учасників з активним ревматоїдним артритом, незважаючи на терапію метотрексатом», код дослідження **67484703ARA1001**, версія від 17 березня 2021 року, спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія /Janssen Pharmaceutica NV, Belgium

Фаза - Ib

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

11. «Рандомізоване дослідження фази 3 препарату **MRTX849** у комбінації з **цетуксимабом** у порівнянні з хіміотерапією в пацієнтів із поширеним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C, в яких прогресування захворювання відбулося під час або після стандартної терапії першої лінії», код дослідження **849-010**, версія 3.0 від 22 березня 2021 року, спонсор - Mirati Therapeutics, 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	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
2	д.м.н., проф. Галайчук І.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини, м. Тернопіль
3	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
4	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький
5	д.м.н., проф. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків

12. «ФАЗА Ib, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ **ТИРАГОЛУМАБУ** І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження **GP43365**, версія 3, від 30 червня 2021 року, спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

Фаза - Ib

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

13. «Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози **MGD019** та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження **CP-MGD019-01**, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р., спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США Фаза - I, Перше уведення препарату людині
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
2.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
3.	лікар Болюх Д.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
4.	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ
5.	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький
6.	зав. від. Бур'ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків

14. Протокол клінічного випробування 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року, англійською мовою; Додаток COVID-19, до Протоколу, поправка 1, від 15 липня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника JNJ-67856633, Видання 3, від 20 травня 2021 року, англійською мовою. Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 4.0 від 04 серпня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 5.0 від 15 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 4.0 від 04 серпня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 5.0 від 15 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі QD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, 7 днів першого циклу, тоді 1 р/д фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі QD MALT1 QD->VID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі VID MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі VID MALT1 VID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, 7 днів першого циклу, тоді 1 р/д фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі VID MALT1 VID-> QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі QD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, 7 днів першого циклу, тоді 1 р/д фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України,

таблетки ВТКі QD MALT1 QD->BID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі BID MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі BID MALT1 BID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, 7 днів першого циклу, тоді 1 р/д фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі BID MALT1 BID-> QD, українською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-67856633-ZAF, Розділи 2.3 Introduction, 3.2.S Drug Substance від 10 червня 2021, англійською мовою. Розділи: 3.2.P Drug Product Eq. 80-mg Uncoated Oral Tablets (G025); Eq. 80-mg Film-Coated Oral Tablets (G024), Eq. 100-mg Film-Coated Oral Tablets (G027); Eq. 50-, and 100-mg hard gelatin capsules, від 29 червня 2021 англійською мовою. Розділ 3.2.P Drug Product: Eq. 100-mg Uncoated Oral Tablet (G015), від 21 червня 2021 англійською мовою. Розділ 3.2.A Appendices від 25 травня 2021, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-64264681-ZAT, капсули, розділи 2.3 Introduction, 3.2.S Drug Substance, 3.2.P Drug Product від 06 серпня 2021 року, англійською мовою. Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-64264681-ZAT, капсули, розділ 3.2.A Appendices, від 22 липня 2021 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату JNJ-67856633, таблетки по 80 мг, 100 мг, версія 2 від 23 липня 2021 року, українською мовою; Залучення нових лікарських форм препарату JNJ-67856633 (JNJ-6856633-ZAF, G015; JNJ-6856633-ZAF, G024; JNJ-6856633-ZAF, G027; JNJ-6856633-ZAF, G025) таблетки по 80мг та 100мг; Залучення нових виробничих ділянок Catalent (Shanghai) clinical trial supplies Co., LTD, Китай; Bend Research Inc, США; Patheon Inc., Канада; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, Китай; Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Подовження терміну придатності до 36 місяців для лікарських засобів G004 та G005 капсули до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1002, поправка 1, від 06 жовтня 2020 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

15. Брошура дослідника Rilematovir (JNJ-53718678) видання 8 від 14.07.2021 р.; Зразок маркування для JNJ-53718678-ZCL екв. 217.4.мг/г / плацебо; Зразок маркування для розчинника для JNJ-53718678-ZCL до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження 53718678RSV3001, з поправкою 1 від 04.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

16. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ZN-d5 таблетки 25 мг та 100 мг до 30 місяців; Досье досліджуваного лікарського засобу ZN-d5, версія 02, від 15 липня 2021, англійською мовою; Лист роз'яснення від Спонсора до протоколу ZN-d5-001, версія 2.1 від 12 серпня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», код дослідження ZN-d5-001, версія 2.1, від 23 жовтня 2020 року; спонсор - K-Group Alpha, Inc. / K-Group Alpha, Інк, США Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

17. Оновлений протокол клінічного випробування фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 28 липня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 28 липня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе

дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу **Устекінумаб FҮВ202** та препарату Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **FҮВ202-03-01**, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020р.; спонсор - «Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeeg GmbH, Germany)

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

18. Зміна спонсора дослідження з Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США на «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA); Уточнення назви протоколу: Було: «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози»; Стало: «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози»; Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 12.1 від 27 січня 2021 року, англійською мовою; Картка-подяка пацієнтові, v01_UA UK від 29 грудня 2020 року, українською мовою; Картка-подяка пацієнтові, v01_UA RU від 29 грудня 2020 року, російською мовою; Картка-подяка дослідницькому центру, v01_UA UK від 29 грудня 2020 року, українською мовою; Картка-подяка дослідницькому центру, v01_UA RU від 29 грудня 2020 року, російською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14 (С3431005)**, версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), USA

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

БУЛО	СТАЛО
Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США	«Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)

БУЛО	СТАЛО
«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози»	«Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози»

19. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове подальше дослідження для оцінки мінеральної щільності кісткової тканини у пацієнок з міомою матки, які завершують дослідження фази 3 із застосуванням лінзаголікса, PRIMROSE 1 або PRIMROSE 2», код дослідження **20-ОВЕ2109-007, остаточна версія 1.0, 22.01.2021; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія**
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. проф. Луценко Н. С. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок № 3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства і гінекології, м. Запоріжжя

20. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження А3921165, з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA] Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

21. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

22. Форма інформованої згоди адаптована для України версія 2.0 від 21 липня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ 1.0 від 27 квітня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток версія 2.0 від 21 липня 2021 до основної Форми інформованої згоди адаптованої для України версія 2.0 від 21 липня 2021 року, Protocol 67484703ARA1001, англійською та українською мовами; Форма відкликання інформованої згоди адаптована для України версія 3.0 від 30 серпня 2021 р. на основі майстер-версії Форми відкликання інформованої згоди 1.0 від 27 квітня 2021 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки адаптована для України версія 2.0 від 21 липня 2021 р.на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки 1.0 від 03 травня 2021 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 21 липня 2021, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження з застосуванням багатократних доз з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату JNJ-67484703 в учасників з активним ревматоїдним артритом, незважаючи на терапію метотрексатом», код дослідження 67484703ARA1001, версія від 17 березня 2021 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія /Janssen Pharmaceutica NV, Belgium Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

23. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ICP-CL-00112, версія 3.0 від 09 січня 2021 року; спонсор - InnoCare Pharma, 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. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків
2	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя

24. Дослідження FİREFİSH_Лист-зобов'язання від компанії «Рош»_Продовження надання доступу, фінальна версія від 05 листопада 2020 р. англійською, українською та російською

мовами; Електронний лист, призначений для всіх сімей, які беруть участь у дослідженні Roche FireFish англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату **RO7034067** за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу», код дослідження **BP39056**, версія 7 від 17 червня 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

25. Зміна відповідального дослідника; Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 120 до 130 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 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
<p>д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</p>	<p>к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</p>

26. Додавання WO39210 Лист-подяка пацієнту, Період подальшого спостереження , версія 1.0 від 29 червня 2021, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 9 від 07 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

27. Оновлений протокол клінічного випробування APL-101-01 (SPARTA), Версія 10.0 (Поправка 7, 01 липня 2021 р.) Глобальна, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 4.0 для України від 03 серпня 2021 року англійською мовою на основі Майстер версії ФІЗ, версія 8.0 від 01 липня 2021 року (Глобальна); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 4.0 для України від 03 серпня 2021 року українською мовою на основі Майстер версії ФІЗ, версія 8.0 від 01 липня 2021 року (Глобальна); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 4.0 для України від 03 серпня 2021 року російською мовою на основі Майстер версії ФІЗ, версія 8.0 від 01 липня 2021 року (Глобальна); Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 3.0 від 06 липня 2021 року для України англійською мовою На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення прескринінгового генетичного дослідження пухлини, версія 4.0 від 06 липня 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 3.0 від 06 липня 2021 року для України українською мовою На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення прескринінгового генетичного дослідження пухлини, версія 4.0 від 06 липня 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 3.0 від 06 липня 2021 року для України російською мовою На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення

прескринінгового генетичного дослідження пухлини, версія 4.0 від 06 липня 2021 року; Картка пацієнта дослідження за Протоколом APL-101-01 (SPARTA), версія 4, 27 липня 2021, англійською, українською та російською мовами; Щоденник приймання досліджуваного препарату пацієнтом, Протокол APL-101-01 (SPARTA), Версія 3 для України, 27 липня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Брошура: Приєднуйтеся до пошуку нової протипухлинної терапії! (В.4, 12 липня 2021, APL-101-01), англійською, українською та російською мовами; Шлях учасників, В.4, 12 липня 2021, APL-101-01, англійською, українською та російською мовами; Залучення додаткового технічного приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування (регіональна лабораторія): Товариство з обмеженою відповідальністю «СІ ЕС ДІ Лаб» [The Limited Liability Company «CSD Lab»] (місцезнаходження: вул. Васильківська,45, м.Київ, 03022, Україна та вул. Жмеринська 22-В, 02000, м.Київ, Україна); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату **APL-101** у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 с-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією с-Met», код дослідження **APL-101-01**, Версія 9.0 (Поправка 6, 22 лютого 2021 р.) Глобальна; спонсор - Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

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

28. Оновлений Протокол дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 6.0 від 15 липня 2021 р., англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер-версія 1.0 від 08 липня 2021 р., версія для України 1.0 від 22 липня 2021 р. (до основного Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 26 листопада 2020 р., версія для України 3.0 від 30 листопада 2020 р.) українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **ефгартігімод (ARGX-113)** 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження **ARGX-113-1801**, фінальна версія протоколу 5.0 від 16 листопада 2020 р.; спонсор - Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

29. Оновлені розділи дос'є досліджуваних лікарських засобів: гідестрант тверді капсули по 30 мг (2.1.S.1.1, 2.1.S.1.2, 2.1.S.1.3, 2.1.S.2.1, 2.1.S.2.2, 2.1.S.2.3, 2.1.S.2.4, 2.1.S.2.5, 2.1.S.2.6, 2.1.S.3.1, 2.1.S.3.2, 2.1.S.4.1, 2.1.S.4.2, 2.1.S.4.3, 2.1.S.4.4, 2.1.S.4.5, 2.1.S.5, 2.1.S.6, 2.1.S.7.1, 2.1.S.7.3; 2.1.P.1, 2.1.P.2, 2.1.P.3.1, 2.1.P.3.2, 2.1.P.3.3, 2.1.P.3.4, 2.1.P.3.5, 2.1.P.4, 2.1.P.4.5, 2.1.P.4.6, 2.1.P.5.1, 2.1.P.5.2, 2.1.P.5.3, 2.1.P.5.4, 2.1.P.5.5, 2.1.P.5.6, 2.1.P.6, 2.1.P.7, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3, 2.1.A.2), плацебо до гідестранту, тверді капсули по 30 мг (2.1.P.3.1, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3) летрозол тверді капсули по 2,5 мг (2.1.P.3.1, 2.1.P.3.3, 2.1.P.5.4), плацебо до летрозолу тверді капсули по 2,5 мг (2.1.P.1, 2.1.P.3.1, 2.1.P.3.3, 2.1.P.8.1), палбоцикліб тверді капсули по 75, 100, 125 мг (2.1.P.3.1), палбоцикліб таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75, 100, 125 мг (2.1.P.3.1), версія від червня 2021 р.; Додавання зразка маркування досліджуваного лікарського засобу Гідестрант 30 мг або плацебо, 30 твердих капсул українською мовою; Додавання альтернативного виробника досліджуваних лікарських засобів Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг №30 та плацебо до летрозолу, тверді капсули №30 - Алмак Клінікал Сервісез, Сіго Індастріал Естеїт, 9 Чарльзтаун Роуд, Крейгавон, ВТ63 5PW, Північна Ірландія; Додавання зразку маркування Летрозол тверді капсули по 2,5 мг або плацебо №30, українською мовою з альтернативним виробником Алмак Клінікал Сервісез, Сіго Індастріал Естеїт, 9 Чарльзтаун Роуд, Крейгавон, ВТ63 5PW, Північна Ірландія; Оновлена Брошура дослідника для Гідестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 5 від травня 2021 р. 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»

30. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 09 липня 2021 р.; Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 5 від травня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 02 серпня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р.; Оновлений Дозвіл на використання та розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 02 серпня 2021 р. На основі майстер-версії форми дозволу на використання та розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності для дослідження WO42312, версія 2 від 09 липня 2021 р.; А-1489-0042 Знімки екранів Web-матеріалів для пацієнта (EORTC QLQ-C30, VPI-SF, EORTC QLQ BR-23, PRO-CTCAE, EQ-5D-5L, FACT GP-5, Subject training, Main navigation, Home, My settings, Subject Setup, Incompatible browser, Login, Configuration texts), версія 1 від 26 квітня 2021 р. українською та російською мовами; Інструкція з використання TrialMax Web українською та російською мовами, версія 2 від 07 травня 2021 р.; Оновлені розділи досьє досліджуваних лікарських засобів: гіредестрант, тверді капсули по 30 мг (2.1.S.1.1, 2.1.S.1.2, 2.1.S.1.3, 2.1.S.2.1, 2.1.S.2.2, 2.1.S.2.3, 2.1.S.2.4, 2.1.S.2.5, 2.1.S.2.6, 2.1.S.3.1, 2.1.S.3.2, 2.1.S.4.1, 2.1.S.4.2, 2.1.S.4.3, 2.1.S.4.4, 2.1.S.4.5, 2.1.S.5, 2.1.S.6, 2.1.S.7.1, 2.1.S.7.3; 2.1.P.1, 2.1.P.2, 2.1.P.3.1, 2.1.P.3.2, 2.1.P.3.3, 2.1.P.3.4, 2.1.P.3.5, 2.1.P.4, 2.1.P.4.5, 2.1.P.4.6, 2.1.P.5.1, 2.1.P.5.2, 2.1.P.5.3, 2.1.P.5.4, 2.1.P.5.5, 2.1.P.5.6, 2.1.P.6, 2.1.P.7, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3, 2.1.A.2), летрозол, таблетки по 2,5 мг (2.1.P.3.1), анастрозол, таблетки по 1 мг (2.1.P.3.1), екземестан, таблетки по 25 мг (2.1.P.3.1), фулвестрант, розчин для ін'єкцій по 250/5 мг/мл (2.1.P.3.1), версія від червня 2021 р.; Додавання зразка маркування досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант 30 мг, 30 капсул твердих українською мовою до протоколу клінічного випробування «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **GDC-9545** У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНИШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO42312**, версія 2 від 21 жовтня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

31. Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 27 від червня 2021 року; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2021 року; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2021 року. Перекладено українською мовою для України 09 серпня 2021 року; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2021 року. Перекладено російською мовою для України 09 серпня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

32. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 70 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 05 від 13 травня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

33. Рекомендації для дослідників щодо вакцинації та візуалізації проти COVID-19 в онкологічних клінічних дослідженнях AstraZeneca, від 26 травня 2021 року, англійською мовою; Інструкції та опитувальники пацієнта, версія 1.00 для України від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; Тестовий контроль знань учасника, версія 1.00 від 10 квітня 2020 року, англійською та українською мовами; EQ-5D-5L eCOA Портативні скріншоти «Анкета стану здоров'я. Переклад на українську мову для України», версія 0.01 від 12 січня 2021 року, англійською та українською мовами; Сценарій курсу навчання учасників «Стандартний курс навчання компанії «АстраЗенека», фінальна версія 1.1 від 15 січня 2020 року, українською мовою; Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження, версія від 27 квітня 2020 року, українською мовою; Щоденник дозування, версія 1.00 від 30 червня 2021р. англійською та українською мовами; Навчальний курс, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; FKSI19 eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; EQ5D5L eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; PGIBR eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; PROCTCAE eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 р. англійською та українською мовами; AZ_D5086C00001_SAMETA Іконка нагадування eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; AZ_D5086C00001_SAMETA SPFQ eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; Короткий посібник пацієнта Комунікатор, версія 2.0 від березня 2021 року, українською мовою; Оцінка готовності електронних джерел місця проведення дослідження (Investigator Site eSource-Readiness Assessment (eCRF)), версія 2020.2 від липня 2020 року, англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, в трьох паралельних групах багатоцентрове дослідження III фази при використанні Саволітінібу з Дурвалумабом у порівнянні з використанням Сунітинібу та Дурвалумабу у якості монотерапії у пацієнтів з MET-позитивною, нерезектабельною, локально представленою або з метастатичною папілярною клітинною карциномою нирки (SAMETA)», код дослідження **D5086C00001, версія 1.0 від 26 лютого 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ 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

34. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу фенебрутиніб (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 плацебо до фенебрутинібу (P.3.1, P.8.1, P.8.3) від липня 2021 р.; Оновлені розділи досьє препарату порівняння терифлуномід (P.3.1) та плацебо до терифлуноміду (P.3.1) від червня 2021 р.; Оновлена коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Терифлуномід (Aubagio), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851, версія 2 від 21 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

35. Оновлений модуль 2 досьє досліджуваного лікарського засобу (Ralmitaront TAAR-1 RO6889450; Ralmitaront Film-Coated Tablets, 150 mg, Ro 688-9450/F09; Ralmitaront Film-Coated Tablets, 45 mg, Ro 688-9450/F10; Ralmitaront Film-Coated Tablets, Placebo 150 mg, Ro 688-9450/F12; Ralmitaront Film-Coated Tablets, Placebo 45 mg, Ro 688-9450/F11; Risperidone Hard Capsules, 2 mg, Ro 115-4427/F02; Risperidone Hard Capsules, 2 mg, Ro 115-4427/F05; Risperidone

Hard Capsules, Placebo for 2 mg, Ro 115-4427/F04) від серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, Ралмітаронт, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (RO6889450, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг №18 у пляшці; 150 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, Ралмітаронт, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (RO6889450, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг №18 у пляшці; 45 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States до 30 місяців до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **RO6889450 (Ралмітаронт)** у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження **BP41743**, версія 4 від 03 червня 2021р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

36. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння **пембролізумабу (МК-3475)** з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження **МК-3475-826**, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 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. 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

37. Досьє досліджуваного лікарського засобу SB17, Розділи 1. Вступ та 2. Дані з якості, версія 3.0 від 12 серпня 2021 року, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ SB17 (запропонований біосиміляр устекінумабу), розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо заповненому шприці (45 мг/0,5 мл), до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату **SB17 (запропонованого біосиміляру устекінумабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **SB17-3001**, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року; спонсор - Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea**

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

38. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-007 з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 00 від 05 серпня 2021р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання зразка пухлинної тканини, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 01 від 06 липня 2021р.; Україна, МК-7339-007, версія 00 від 05 серпня 2021р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання зразка пухлинної тканини, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 01 від 06 липня 2021р.; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 25 серпня 2021 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 01 від 05 серпня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 03 лютого 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 25 серпня 2021 р., російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 01 від 05

серпня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 03 лютого 2021 р. російською мовою; зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембrolізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

39. Оновлений розділ 2.1.A досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від серпня 2021 р.; Оновлений розділ 2.1.P досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від серпня 2021 р.; Оновлений розділ 2.1.S досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від серпня 2021 р.; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб до 18 місяців при температурі 2-8°C 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, з поправкою 1 від 27.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

40. Оновлення версії картки учасника дослідження локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 01 вересня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 07 січня 2021р. 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»**

41. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування 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»**

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

42. Збільшення запланованої кількості скринюваних пацієнтів у випробуванні в Україні з 95 до 190 осіб; Подовження періоду клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що

проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності **афабіцину** для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження **Debio 1450-BJI-205**, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

43. Оновлена Брошура дослідника, пероральний семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, видання 3, версія 1.0 від 14 липня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження **NN6535-4725**, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження **NN6535-4730**, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

44. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **лінзаголікс** у пацієнок з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **18-OBE2109-003**, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

45. Залучення додаткових місць проведення дослідження в Україні до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози **MGD019** та розширенням когорт, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження **CP-MGD019-01**, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, відділення онкоортопедії та пухлин шкіри і м'яких тканин, м. Київ
2	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

46. Предмети комфорту для пацієнтів (флісова ковдра в рулоні, сумка для перенесення речей, пляшка для води, подушка для подорожей, навушники). Маркування плацебо (Глюкоза, розчин для інфузій 5%, 100 мл у контейнерах ПВХ) до досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл. Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження, ред. 3.0 від 20 квітня 2020 р. українською мовою 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 **Бразікумабу** 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»

47. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 36 до 60 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 10 від 17 червня 2021 р.; спонсор - «Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

48. Брошура дослідника RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab), версія 18, від липня 2021 року, англійською мовою; Перелік клінічних випробувань з застосуванням того самого досліджуваного засобу Tigratumab, англійською мовою, станом на 15 червня 2021; Опитувальник «Якщо опитувальник не було заповнено протягом цього візиту» версія 1.0, 08 вересня 2014 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА Ib, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження **GP43365, версія 3, від 30 червня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна**

49. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистою астмою», код дослідження **LPS16677, з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків	лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків

50. Брошура дослідника Торипалімабу (ТАВ001), версія 6.0 від 27 липня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-НСС, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

51. Предмети комфорту для пацієнтів (флісова ковдра в рулоні, сумка для перенесення речей, пляшка для води, подушка для подорожей, навушники). Електронний щоденник: звіт з екрану. Щоденник випорожнень кишечника, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. FACIT-Fatigue, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Вечірній щоденник, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника IBDQ, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Тестовий контроль знань учасника, версія 1.00 від 10 квітня 2020 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальне відео для учасників, версія 1.00 від 10 квітня 2020 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції та опитувальники, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. PGIC, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. PGIS, версія 1.00

від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. AstraZeneca-AZ_D5272C00001 (AZ_D5272C00001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Модуль навчання прийомам користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Сценарій курсу навчання учасників. Стандартний курс навчання компанії «АстраЗенека», вер. 1.1 від 15 січня 2020р. українською мовою. Навчальне відео: скріншоти. Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження, ред. 3.0 від 27 квітня 2020р. українською мовою. Електронний посібник для пацієнтів: скріншоти. Посібник для пацієнтів, локальна версія: 1.0, дата: 19.07.2021, на основі базової версії 1.0, дата: 21.05.2021 українською мовою. Посібник для пацієнтів, локальна версія: 1.0, дата: 17.06.2021, на основі базової версії 1.0, дата: 19.05.2021 українською мовою. Оновлене маркування плацебо (Глюкоза, розчин для інфузій 5%, 100 мл у контейнерах ПВХ) від 20.08.2021 до досліджуваного лікарського засобу Бразикаумаб для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикаумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», код дослідження **D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008)**, поправка номер 4 від 17 серпня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

52. Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib), версія 8.0 від 30 липня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», код дослідження **D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

53. Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 5.0, 23 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна англійською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна українською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна російською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна англійською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду відкритого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна українською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду відкритого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна російською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду відкритого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України англійською мовою_версія 2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 4.0_11 травня 2021 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України українською мовою_версія 2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 4.0_11 травня 2021 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України російською мовою_версія 2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної

партнерки версія 4.0_11 травня 2021 року; Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації: Було: П.І.Б. контактної особи: Lisa Pitt Контактний телефон: 001 240 5580038 (x125) Факс: 001 240 7726978 Адреса електронної пошти: pittl@vielabio.com Стало: П.І.Б. контактної особи: Maria Petkoski Контактний телефон: +1.240.972.6068 Факс: +1.240.772.9578 Адреса електронної пошти: mpetkoski@horizontherapeutics.com; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 13 до 40 осіб); Зміна назви виробничої ділянки для інєбілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та плацебо до інєбілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: з MedImmune Pharma, B.V., Нідерланди на AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багаточентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інєбілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 3.0, 24 червня 2020 р.; спонсор - Вієла Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

54. Оновлений Протокол клінічного випробування EZH-501, поправка 5.0 від 08 квітня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного випробування EZH-501, поправка 6.0 від 07 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника, Tazemetostat (EPZ-6438 or E7438), версія 11.0 від 12 червня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 23 липня 2021 року на основі EZH-501 Глобальна ФІЗ, версія 10.0, від 19 липня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 23 липня 2021 року на основі EZH-501 Глобальна ФІЗ, версія 10.0, від 19 липня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 23 липня 2021 року на основі EZH-501 Глобальна ФІЗ, версія 10.0, від 19 липня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Tazemetostat Film-Coated Tablets), версія 6.0, 29 січня 2021, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Таземетостат (Tazemetostat), MIAS Pharma Limited, Ірландія; Зміна адреси виробничої ділянки Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина (було: Steinbeisstrasse 1 – 2, Baden-Wuerttemberg, Germany D-73614; стало: Steinbeisstr. 1-2, Schorndorf, Germany, 73614) до протоколу клінічного дослідження «Додаткове дослідження препарату Таземетостат у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», код дослідження EZH-501, поправка 4.0 від 18 лютого 2020 р.; спонсор - Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Steinbeisstrasse 1 – 2, Baden-Wuerttemberg, Germany D-73614	Steinbeisstr. 1-2, Schorndorf, Germany, 73614)

55. Протокол клінічного випробування BAY 2757556 / 20289 версія 11.0 від 21 червня 2021 р., Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 012 від 07 липня 2021 р., Дослідження 20289 Інформаційний лист та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу перед включенням учасника в наукове клінічне дослідження, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформаційного листа та форми інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу перед включенням учасника в наукове клінічне дослідження, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.; Дослідження 20289 Інформаційний лист та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу перед включенням учасника в наукове клінічне дослідження, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформаційного листа та форми інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу перед включенням учасника в наукове клінічне дослідження, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.; Дослідження 20289 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія від 20 липня 2021 р.; Дослідження 20289 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія від 20 липня 2021 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ Ларотректиніб,

розчин 2 % для внутрішнього застосування у флаконі 50 мл з 18 місяців до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Кошикове дослідження фази 2 застосування перорального інгібітора TRK ларотректінібу у пацієнтів з пухлинами, позитивними за злиттям генів NTRK», код дослідження BAY 2757556 / 20289, версія 10.0 від 16 грудня 2020; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байер», Україна