

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 34 від 30.09.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Зміна адреси Спонсора дослідження: Було: 101 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY, UK. Tel: +44 1235 438600; Стало: 92 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY, UK. Tel: +44 1235 438600; Оновлена версія Брошури дослідника Тебентафусп (IMCgp100), версія 12.1, від 15 Лютого 2021р.; Оновлене маркування лікарського засобу Альбунорм, версія 2.0 від 25 Лютого 2021р.; Оновлене маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу IMCgp100, версія 3.0 від 25 Лютого 2021р.; Оновлене маркування флакону досліджуваного лікарського засобу IMCgp100, версія 3.0 від 25 Лютого 2021р.; Оновлене маркування Набору для приготування досліджуваного лікарського засобу IMCgp100, версія 2.0 від 25 Лютого 2021р.; Оновлені версії: Інформація для учасників дослідження та Форма інформованої згоди «IMCgp100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 10.1, (фінальна) від 21 Червня 2021р.» українською мовою; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди «IMCgp100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 10.1, (фінальна) від 21 Червня 2021р.» російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату IMCgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A\*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження IMCgp100-202, версія 5.0 від 31 березня 2020р.; спонсор - Immunocore Ltd, United Kingdom  
Заявник - Сінтеракт ГмбХ, Німеччина

Було	Стало
101 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY, UK. Tel: +44 1235 438600	92 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY, UK. Tel: +44 1235 438600

2. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 7.0 Е UA від 26 липня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 45 мг, до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

3. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Retifanlimab (INCMGA00012), версія 8.0 від 01 червня 2021 року; Подовження терміну придатності препарату Retifanlimab (INCMGA00012) для Р1 з 46 місяців до 60 місяців та для Р2 з 36 місяців до 48 місяців; Подовження тривалості клінічного випробування INCMGA 0012-101 в Україні до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», код дослідження INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р.; спонсор - «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США  
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

4. Зразок об'єданого маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для картонної упаковки, 1 флакон із 300 мг Ведолізумабу у коробці для України (для досліджень MLN0002-3024, MLN0002-3025, MLN0002-3029), версія 3 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Зразок об'єданого маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для флакону, флакон із 300 мг Ведолізумабу для України (для досліджень MLN0002-3024, MLN0002-3025, MLN0002-3029), версія 3 від 29 червня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірною до тяжкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження MLN0002-3025, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р.;

спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Инк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

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

**5. Зразок об'єднаного маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для картонної упаковки, 1 флакон із 300 мг Ведолізумабу у коробці для України (для досліджень MLN0002-3024, MLN0002-3025, MLN0002-3029), версія 3 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Зразок об'єднаного маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для флакону, флакон із 300 мг Ведолізумабу для України (для досліджень MLN0002-3024, MLN0002-3025, MLN0002-3029), версія 3 від 29 червня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002-3024**, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р.; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Инк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)**

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

**6. Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-04, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 02 серпня 2021 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 02 серпня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної учасниці на участь у програмі спостереження за перебігом вагітності у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 25 травня 2021 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної учасниці на участь у програмі спостереження за перебігом вагітності у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 25 травня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної партнерки на участь у програмі спостереження за перебігом вагітності у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 25 травня 2021 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної партнерки на участь у програмі спостереження за перебігом вагітності у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 25 травня 2021 р. для України українською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ « ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-04**, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук

**7. Оновлений протокол клінічного дослідження EB-CLIN-1001-03, версія 2.0 від 22 липня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**8. Зміна назви протоколу «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» на «Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату ридиплам (RO7034067) за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу»; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7034067 (ридиплам), версія 8 від 30 березня 2021 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів немовлят, які беруть участь у частині 1 дослідження, версія 8.2.0 від 09 вересня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів немовлят, які беруть участь у частині 2 дослідження, версія 8.2.0 від 09 вересня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; залучення компанії ТОВ «НеСПаТ» стосовно процесу виплат відшкодувань; ВР39056\_FIREFISH\_Україна\_ТОВ «НеСПаТ» Згода на обробку персональних даних, версія 1.1.0 від 25 червня 2021 р. українською та російською мовами; ВР39056\_FIREFISH\_Україна\_ТОВ «НеСПаТ» Форма запиту на відшкодування коштів, версія 1.1.0 від 25 червня 2021 р. українською та російською мовами; залучення місцевої служби доставки DHL Інтернешнл Україна (DHL International Ukraine) до протоколу клінічного дослідження «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 ВР39056, версія 7 від 17 червня 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**9. Подовження термінів клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 р. для забезпечення набору пацієнтів до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», код дослідження PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р.; Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 4 від 14.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**10. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», код дослідження EP0151, від 13 квітня 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород

**11. Інформаційний листок та форма інформованої згоди на використання послуг компанії Scout Clinical, версія 1.1 для України від 03 вересня 2021 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Послуги для пацієнтів – Повідомлення електронною поштою, версія 1.0 для України від 12 липня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥6 місяців», код дослідження AVA-PED-301, версія 2.0 від 17 грудня 2020 року; спонсор - Dova Pharmaceuticals, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**12. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця

**13. Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY 2757556 / 20290 версія 13.0 від 22 червня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на українській мові на базі основної версії Інформації для батьків пацієнта та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на російській мові на базі основної версії Інформації для батьків пацієнта та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на українській мові на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на українській мові на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років , версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років , 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на українській мові на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років , версія 12.0 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 2.0 від**

16 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років , версія 12.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на українській мові на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 12.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 12.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Оновлена інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України на українській мові на базі основної Оновленої інформації для батьків пацієнта та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для батьків пацієнта та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України на українській мові на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів , версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України на українській мові на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України на українській мові на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України на українській мові на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; 20290\_Опитувальник для оцінки смаку та текстури, Таблетки та розчин, версія 1.0 від 09 серпня 2021 українською мовою для України на базі Опитувальника для оцінки смаку та текстури, Таблетки та розчин, версія 2.0 від 06 липня 2021; 20290\_Опитувальник для оцінки смаку та текстури, Таблетки та розчин, версія 1.0 від 09 серпня 2021 російською мовою для України на базі Опитувальника для оцінки смаку та текстури, Таблетки та розчин, версія 2.0 від 06 липня 2021; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректініб (ВАЗ 2757556) версія 012 від 07 липня 2021; Подовження терміну придатності ДЛЗ Ларотректініб сульфат – ВAZ2757556 – розчин, 2% 50 мл з 18 місяців до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректінібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження No. ВAZ 2757556 / 20290, версія 12.0 від 21 квітня 2020; Локальна поправка до Протоколу, версія 1.0 від 18 січня 2021; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

14. Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ2976217/21170 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 07 липня 2021; Оновлена брошура дослідника, версія 2.0 від 10 серпня 2021 року; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.2 від 22 липня 2021 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.2 від 22 липня 2021 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.3 від 22 липня 2021 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.3 від 22 липня 2021р. до протоколу клінічного дослідження «LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз ВАУ 2976217», код дослідження ВАУ2976217/21170, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 29 вересня 2020; спонсор - Байєр АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

15. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Залевська Т.Д. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
2	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

16. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату ВGB-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 ВGB-A317-A1217-302, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року ; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США  
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. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
2	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
3	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради, стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
4	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

**17. Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 25 від 14 липня 2021 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-2005**, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**18. Розділ досьє досліджуваного лікарського препарату P.3.1 – Виробник(и), версія 1.0 від 22 квітня 2021р. англійською мовою; Розділ досьє досліджуваного лікарського препарату P.7 – Система закриття контейнерів, версія 1.0 від 22 квітня 2021р. англійською мовою; WN42349 Інструкція із застосування ПНШ із захисним пристроєм для голки з сатралізумабом (на основі TEC-0202987 вер. 2.0), версія 3.0 від 14 липня 2021 р., українською мовою; WN42349 Інструкція із застосування ПНШ із захисним пристроєм для голки з сатралізумабом (на основі TEC-0202987 вер. 2.0), версія 3.0 від 14 липня 2021 р., російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконеїромієліту (PCOHN)», код дослідження **WN42349**, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**19. Оновлений розділ P.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 12.0 С UA від 26 липня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 45 мг, до 60 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VNP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження **M14-433**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 та 3 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 25 жовтня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упдацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 6.0 від 28 січня 2021 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності**

**Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження **M19-944**, версія 4.0 від 29 грудня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**20. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази **трилациклібу** або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», код дослідження **G1T28-208**, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року; спонсор - «Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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

**21. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність»** із звітами зі стабільності **Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494)**, версія 7.0 G UA від 26 липня 2021 року; **Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494)**, таблетки пурпурового кольору (ER-all) 45 мг, до 60 місяців; **Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494)**, таблетки жовтого кольору (ER-all) 45 мг, до 60 місяців до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження **M14-234**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5, 6 та 7 від 10 травня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**22. Зміна назв та місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням **пембролізумабу** та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 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  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. <b>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</b>	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. <b>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</b>
д.м.н., проф. Стусь В.П. <b>Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</b>	д.м.н., проф. Стусь В.П. <b>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний</b>

**23. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 55 до 150 до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**24. Картка учасника дослідження 64264681LYM1002, версія 2.0 від 19 серпня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «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**

**25. Інформація для пацієнта щодо обробки персональних даних, версія адаптована для України 1.1 від 24 лютого 2021 р., переклад з англійської на російську мову 20 серпня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності TVB-009P та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», код дослідження TVB009-IMB-30085, протокол з поправкою 01, дата версії 03 лютого 2021 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA  
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна**

**26. Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 04 лютого 2021 р.; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 04 лютого 2021 р.; Оновлений 1VIT15043\_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 1.0 для Європи від 19 березня 2021 р.; Оновлений 1VIT15043\_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 1.0 для Європи від 19 березня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року; спонсор - «Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»**

**27. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 44 до 80 осіб 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'ЮБІА РДС Україна»**

**28. Скорочена Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide, subcutaneous administration) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 18, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2021 року, англійською мовою; Видання нових матеріалів для пацієнтів: Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 2, версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою;**

Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 2, ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 3, версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою, Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 3, ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 4, версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 4, ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою; Брошура для пацієнтів «Харчування та дієта в разі діабетичної хвороби нирок» версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою, «Пищевые продукты и питание при диабетической болезни почек» ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою; Буклет для пацієнтів «Втома й втомлюваність» версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою, «Усталость и утомляемость», ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою до протоколу клінічного випробування «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**29. Додаток до редакції 3.0 "Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні", остаточної редакція 1.0 для України від 06 серпня 2021 р., остаточної переклад з англійської мови на українську мову від 01 вересня 2021 р., остаточної переклад з англійської мови на російську мову від 01 вересня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження III фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **OP-108**, редакція 2.1, Поправка 2 від 25 листопада 2020 р.; спонсор - «Онкопептайдс АБ» [Oncoceptives AB], Швеція

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**30. Форма інформованої згоди на використання особистого пристрою для заповнення електронного щоденника, остаточної редакція 1.0 для України від 16 серпня 2021 р., остаточної переклад з англійської мови на українську мову від 31 серпня 2021 р., остаточної переклад з англійської мови на російську мову від 31 серпня 2021 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату **GB004** при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **GB004-2101**, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**31. Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату протягом дослідження 303, 11 червня 2021 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Інструкція щодо застосування лікарського препарату дослідження 303, 11 червня 2021 року [V03 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

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

**32. Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 25 від 14 липня 2021 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **ведолізумабу** для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **MLN0002SC-3030**, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

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

**33. Брошура дослідника, JNJ-61393215, Видання 7, від 17.08.2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість **JNJ-61393215**, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», код дослідження **61393215MDD2001**, з Поправкою 3 від 24.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
2	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», поліклінічне відділення, м. Ужгород

**35. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №6 від 12 серпня 2021р., англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень: «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168** у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 04, версія 1 від 28 жовтня 2020 року; «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.; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження **EFC16645**, з поправкою 03, версія 1 від 03 листопада 2020р.; «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.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**36. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 140 до 170 осіб** 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»

**37. Novartis / CFTY720D2311 Керівництво з тематичних дзвінків щодо запитань з метою оцінювання за шкалою оцінки вираженості суїцидальних тенденцій Колумбійського університету (eC-SSRS), адаптована для дослідження версія 3 від 14 липня 2021 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків

із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності **фінголімоду** для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном  $\beta$ -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», код дослідження **CFTY720D2311**, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р.; спонсор - «Новартис Фарма Сервісез АГ», Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**38. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні на 150 осіб (з 700 до 850 пацієнтів); Подовження тривалості клінічного випробування 1VIT15043 в Україні до 31 січня 2023 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату **Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза)** для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження **1VIT15043**, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року; спонсор - «Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

**39. Інформаційний бюлетень дослідження MT-12, МАТІС для сім'ї, серпень 2021 р., версія 1.0, Україна, переклад українською мовою від 30 серпня 2021 р.; переклад російською мовою від 30 серпня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (**SLIT-tablet**) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код дослідження **MT-12**, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)  
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

**40. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зразок інформації, що буде виданий пацієнту на електронному носії, опитувальник EORTC QLQ-OG25, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «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 гастроезофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», код дослідження **ZWI-ZW25-301**, з інкорпорованою поправкою 1 від 12 травня 2021 р.; спонсор - «Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)  
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. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
2.	лікар Олексієнко А.О. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
3.	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
4.	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
5.	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ

**41. Зміна місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Застосування **пемафібрату** для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів

у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження **K-877-302**, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Целуйко В.Й. <b>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</b>	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, м. Харків</b>

**42. Реєстратор M5: посібник для пацієнтів, версія 01 від 15 червня 2021 року, українською мовою; Реєстратор M5: посібник для пацієнтів, версія 01 від 15 червня 2021 року, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування **етрасіmodу** 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»

**43. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 26 липня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 6 від 05 серпня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 12 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 6 від 05 серпня 2021р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 12 серпня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 5 серпня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 12 серпня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 05 серпня 2021р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 7.0 від 29 липня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 5.0 від 27 липня 2021 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження **EFC16645**, з поправкою 03, версія 1 від 03 листопада 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**44. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 6 від 04 серпня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №6 від 11 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версії 6 від 04 серпня 2021 р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 11 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 04 серпня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 11 серпня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 04 серпня 2021р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 7.0 від 28 липня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; 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 плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

45. Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 7.0 від 26 травня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Форма інформованої згоди на проведення генотипування англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення генотипування англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 липня 2021 р. Перекладено на українську мову для України, 13 серпня 2021 року; Форма інформованої згоди на проведення генотипування англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 липня 2021 р. Перекладено на російську мову для України, 12 серпня 2021 року; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 5.0 від 20 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 5.0 від 20 липня 2021 р. Перекладено на українську мову для України 13 серпня 2021 року; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 5.0 від 20 липня 2021 р. Перекладено на російську мову для України 12 серпня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування **квизартинібу** у поєднанні з індукційною і консолідаційною хімотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)», код дослідження **AC220-A-U302**, версія 6.0 від 28 жовтня 2020 року; спонсор - Дайїчі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»