

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 36 від 21.10.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 25 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 вересня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3204, редакція 7.0 від 03 вересня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

2. Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-065A203, затверджена версія 7 від 19 травня 2021 р.; Оновлений COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження AC-065A203, від 19 травня 2021 р.; Додаток 1 від 25 травня 2021 р. до Брошури дослідника [JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 16 від 02 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнтів віком від 6 до менш ніж 12 років та форма згоди, версія 4.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнтів віком від 12 до менш ніж 14 років та форма згоди, версія 5.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форма згоди, версія 5.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Оновлений Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2.P «Лікарський засіб» (селексипаг, таблетки вкриті плівковою оболонкою 25, 50 та 200 мг), від 14 червня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу селексипаг / АСТ-293987, таблетки вкриті плівковою оболонкою 25 мг та 50 мг до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики **селексипагу** в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A203**, фінальна версія 6 від 5 жовтня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-Р39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39 (омалізумаб), версія 3.0 від 26 серпня 2021 року, англійською мовою; Посібник з eCOA (система оцінювання результатів лікування з електронним збиранням даних) для пацієнтів, версія 3.0 від 01 серпня 2021 року українською мовою; Посібник з eCOA (система оцінювання результатів лікування з електронним збиранням даних) для пацієнтів, версія 3.0 від 01 серпня 2021 року російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Ангіоневротичний набряк (Angioedema Episodes) українською мовою, версія v5.0.0 від 26 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Ангіоневротичний набряк (Angioedema Episodes) російською мовою, версія v5.0.0 від 23 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденник заповнено (Diary Completed) українською мовою, версія v5.0.0 від 26 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденник заповнено (Diary Completed) російською мовою, версія v5.0.0 від 23 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Головне меню (Main

menu) українською мовою, версія 0.1 від 29 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Головне меню (Main menu) російською мовою, версія 0.1 від 29 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Лікарський препарат невідкладної терапії (Rescue Medication Use) українською мовою, версія v5.0.0 від 26 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Лікарський препарат невідкладної терапії (Rescue Medication Use) російською мовою, версія v5.0.0 від 23 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкала оцінки активності перебігу кропив'янки (Urticaria Activity Score, UAS) українською мовою, версія v5.0.0 від 26 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкала оцінки активності перебігу кропив'янки (Urticaria Activity Score, UAS) російською мовою, версія v5.0.0 від 23 липня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», код дослідження СТ-Р39 3.1, версія 2.2 від 04 листопада 2020 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

4. Брошура дослідника для CNTO1959 (гуселькумаб), видання 12 від 30 серпня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо: Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від квітня 2021 року; Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, P-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від серпня 2021 року; Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від червня 2021 року; Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Product Pre-Filled Syringe 100 mg/mL (Placebo), P-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від квітня 2021 року; Module 3.2.R "Regional Information" – 3.2.R Medical Device - 2 ml YpsoMate, видання від 04 серпня 2021 року; Module 3 "Quality" – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від квітня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNTO1959) 200 мг, розчин для інфузій у попередньо заповненому шприці, до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

5. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу: Cariprazine 0 mg, 0.5 mg, 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg capsules hard від 23 серпня 2021 року англійською мовою; Зазначення виробника Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина як первинного та вторинного пакувальника до протоколу клінічного випробування «6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпечності карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)», код дослідження RGH-MD-20, версія з Поправкою 1 від 16 грудня 2020 р.; спонсор - «Гедеон Ріхтер Пі.ел.сі» (Gedeon Richter Plc.), Угорщина
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

6. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 12 від 30 серпня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання від серпня 2021 року: Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Product Pre-filled Syringe 100 mg/mL, P-section Chemistry, Manufacturing and Control (EDMS-RIM-128003 V3.0), видання від серпня 2021 року 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»

7. Досьє досліджуваного лікарського засобу Ipatasertib, RO5532961, версія від серпня 2021 р., англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг та 200 мг до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження **GP42658**, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

8. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р., англійською мовою; Базова інформація про дослідження і форма інформованої згоди на участь у частині А дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині А дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині А дослідження, версія № 2 від 08 липня 2021 р.) російською мовою; Базова інформація про дослідження і форма інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія № 2 від 08 липня 2021 р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 08 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки версії 2 від 08 липня 2021 р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія для України № 3 від 15 липня 2021 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 08 липня 2021 р.) російською мовою; Брошура «EFC16723 Клінічне наукове дослідження з вивчення хронічного риносинуситу без поліпозу носа», версія № 1 від 16.02.2021, українською мовою; Брошура «EFC16723 Клінічне наукове дослідження хронічного риносинуситу без поліпозу носа», версія № 1 від 16.02.2021, російською мовою; Постер «Що таке LIBERTY- CRSsNP ORION?», версія № 1 від 16.02.2021, українською мовою; Постер «Що таке LIBERTY- CRSsNP ORION?», версія № 1 від 16.02.2021, російською мовою; Лист лікарям від лікаря, ред. 1.0 від 20 травня 2021р., українською мовою; Лист лікаря лікарю, ред. 1.0 від 20 травня 2021р., російською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування "Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН)", код дослідження **EFC16723**, версія 1 від 14 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

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

9. Оновлений протокол клінічного випробування XL184-315, поправка 2.0 від 13 травня 2021 р. англійською мовою; Оновлена брошура дослідника препарату Tecentriq (atezolizumab), версія 17 від вересня 2020 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 31 травня 2021 р. українською та

російською мовами; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація транспортування і/або відшкодування витрат через компанію Scout Clinical, версія 2.0 від 10 червня 2021 р., українською та російською мовами; Згода на збір даних по телефону - Scout Clinical для України, версія 2.0 від 10 червня 2021 р., українською та російською мовами; Scout Clinical. Послуги для пацієнтів. Повідомлення електронною поштою для України, версія 1.0 від 29 червня 2021, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження; Сумка для учасників дослідження за протоколом **XL184-315**, версія 1 від 17 червня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування **Кабозантінібу (XL184)** у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **XL184-315**, поправка 1.0. від 24 квітня 2020 р. ; спонсор - Exelixis, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА 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

10. Оновлений протокол клінічного випробування MW2012-01-01, версія 11.01 від 16 червня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків, майстер версія 5.0 для ЄС Батьки від 17 червня 2021 р., версія 6.0 від 04 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди для малолітнього (віком 12-13 років), майстер-версія 5.0 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 17 червня 2021 р., версія 6.0 від 04 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років), майстер-версія 5.0 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 17 червня 2021 р., версія 6.0 від 04 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років), майстер-версія 5.0 для ЄС для повнолітніх осіб від 17 червня 2021 р., версія 6.0 від 04 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **НексоБрид (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», код дослідження **MW2012-01-01**, версія 10.01 від 16 листопада 2020 р.; спонсор - МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

11. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 9 до 24 осіб до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1/2 з підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, попередньої ефективності та фармакокінетики препарату **ТАК-981 у дорослих пацієнтів із поширеними чи метастатичними солідними пухлинами або з рецидивуючими/рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **ТАК-981-1002**, версія з інкорпорованою поправкою 6 від 14 грудня 2020 р.; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

12. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 12 від 16 серпня 2021 року до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВГД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)», код дослідження **M13-538**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 01 грудня 2020**

року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження **M15-555**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02, 6 та 7 від 04 грудня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** у вигляді монотерапії один раз на день з метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження **M13-545**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПРП», код дослідження **M13-549**, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHP-країн, Литви та Греції), 7 та 8 від 25 листопада 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; «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; «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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-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 (ХМПРП) – 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 VHP 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 (АВТ-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 (АВТ-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 **упадацитиніб** у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним 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; «Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії **упадацитинібом** у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження M16-046», код дослідження **M19-850**, версія 5.0 від 07 січня 2021 року; спонсор - Abbvie Inc, США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

13. Оновлена версія протоколу, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.1 від 23 серпня 2021 р. на основі англомовної версії 4.0 від 23 серпня 2021 (українською та російською мовами); Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – додаткове фармакокінетичне дослідження, версія 2.0 від 23 серпня 2021 р. на основі англомовної версії 3.0 від 23 серпня 2021 р. (українською та російською мовами) до протоколу клінічного випробування «Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з

метою оцінки ефективності та безпеки **масітинібу** у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **AB19001**, версія 7.0 від 20 липня 2021; спонсор - AB Science, Франція
Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна

14. Продовження терміну проведення клінічного випробування до 30.06.2022 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), **РСІ-32765 (Ібрутиніб)**, у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомаю мантийної зони», код дослідження **РСІ-32765MCL3002**, з поправкою INT-7 від 19.12.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

15. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження **CNT01959PSA3005**, від 13.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк
2	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг
3	лікар Пономаренко К.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», медичний центр, м. Київ
4	к.м.н. Найштетіт І.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ

16. Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутиніб (BGB-3111), видання 8.1 від 19 лютого 2021 року; Оновлене досьє досліджуваного препарату Занубрутиніб (ROW IMPD), версія 6.0 від 24 травня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутиніб (BGB-3111), капсули: BeiGene (Suzhou) Co., Ltd, Китай; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Zuellig Pharma Inc., Республіка Китай (Тайвань); Zuellig Pharma Korea Ltd., Республіка Корея; Fisher Clinical Services Inc., США; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd (відомий як PCI Pharma Services), Австралія; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 09 червня 2021 року. Перекладено українською мовою для України 15 червня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 09 червня 2021 року. Перекладено російською мовою для України 15 червня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 3.0 від 06 травня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 3.0 від 06 травня 2021 року. Перекладено українською мовою для України від 14 червня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 3.0 від 06 травня 2021 року. Перекладено російською мовою для України від 14 червня 2021 року; Форма інформованої згоди компанії Scout Clinical, версія 1.2 від 03 червня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди компанії Scout Clinical, версія 1.2 від 03 червня 2021 року. Перекладено українською мовою від 04 червня 2021

року; Форма інформованої згоди компанії Scout Clinical, версія 1.2 від 03 червня 2021 року. Перекладено російською мовою від 09 липня 2021 року; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 1.0 від 20 травня 2021 року, англійською мовою; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 1.0 від 20 травня 2021 року. Перекладено українською мовою від 21 травня 2021 року; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 1.0 від 20 травня 2021 року. Перекладено російською мовою від 09 липня 2021 року; Лист від лікаря до лікаря, версія 2.2 від 17 червня 2021 року, англійською мовою; Лист від лікаря до лікаря, версія 2.2 від 17 червня 2021. Перекладено на українську мову для України 08 липня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження **BGB-3111-306**, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

<i>Було</i>	<i>Стало</i>
ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

17. Додаток 1 від 25.05.2021 р. до Брошури дослідника JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 Uptravi® (selexipag), Видання 16 від 02.02.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.0 українською мовою для України від 08.09.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.0 російською мовою для України від 08.09.2021; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди, версія 1.0 українською мовою для України від 09.09.2021; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма інформованої згоди, версія 1.0 російською мовою для України від 09.09.2021 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», код дослідження **67896049PUN3001, з Поправкою 1 від 08.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

18. Скриншот Щоденника «eCOA Handheld Subject Facing Screenshots» від 28 липня 2021 р, українською мовою; Скриншот Щоденника «eCOA Handheld Subject Facing Screenshots» від 28 липня 2021 р, російською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

19. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Навітоклакс, версія 17 від 27 серпня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», код дослідження **M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

20. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-

3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження **МК-3475-042**, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування **пембролізумабом (МК-3475)** у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження **МК-3475-355**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року; «Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, **пембролізумабу** в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження **МК-3475-033**, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року; Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації **пембролізумабу** та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS≥50%)(KEYNOTE-598), код дослідження **МК-3475-598**, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року; «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; «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та **пембролізумабу** у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 червня 2021 року; «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; «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 червня 2021 року; «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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **пембролізумабу (МК-3475)** з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007**, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 березня 2021 року; «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності **пембролізумабу (МК-3475)** у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **МК-3475-937**, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2021 року; «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з **Пембролізумабом (МК-3475)** або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) стадії I або IIA (KEYNOTE-867)», код дослідження **МК-3475-867**, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 лютого 2021 року; «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплощоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 04 від 10 березня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866**, з інкорпорованою поправкою 02 від 15 грудня 2020 року; «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; «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з **пембролізумабом** 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; «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження **МК-3475-585**, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з **пембролізумабом (МК-3475)** у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **МК-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року; «Дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 червня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 2021 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з **пембролізумабом (МК-3475)** порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 2021 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 червня 2021 року; «Дослідження II фази **пембролізумабу (МК-3475)** кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-B68**, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2021 року; «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням **пембролізумабу**», код дослідження **МК-3475-587**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», код дослідження **МК-3475-630**, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 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»

21. Брошура дослідника версія 13.0 від 10 серпня 2021р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження **інгібітора Р13К копанлісібу** з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження **BAY 80-6946 / 17833**, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

22. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ньюнорм, версія 03 від 07 вересня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ньюнорм до 24 місяців при зберіганні за температури +2°C - +8°C до протоколу клінічного дослідження «Перспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код

дослідження **NORM-01**, версія 03 від 05 травня 2021 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

23. Розділ Лікарська речовина Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія v.1 англійською мовою; Розділ Лікарський препарат Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія v.1 англійською мовою; Додатки до Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія v.1 англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ до 24 місяців до протоколів клінічних випробувань: «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження **201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року; «Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату GSK3196165 при лікуванні ревматоїдного артриту», код дослідження **209564**, від 14 жовтня 2019 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**24. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 жовтня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року; спонсор - Файзер Інк., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**25. Відео для пацієнта, українською та російською мовами; Лист-подяка, редакція 4.0, від 07 квітня 2020р., українською мовою; Лист-подяка, редакція 4.0., від 25 березня 2020р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу дупілумабу на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», код дослідження LPS15834, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.; спонсор - Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

**26. Додаток 1 від червня 2021р. до Брошури дослідника для Ralmitaront (RO6889450) TAAR1(4) Partial Agonist, версія 6 від жовтня 2020 року; англійською мовою; WCG MedAvante-ProPhase-Roche BP40283 – Керівництво для учасника дослідження щодо використання додатку Zoom для відеоконференцій, версія 1.0 від 13 квітня 2021 р., українською мовою; WCG MedAvante-ProPhase-Roche BP40283 –Інструкції для пацієнта щодо використання додатку Zoom для віддалених відеоконференцій, версія 1.0 від 13 квітня 2021 р., російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», код дослідження BP40283, версія 5 від 15 вересня 2020 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Сапон Д.М. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», медичний клінічний дослідницький центр, відділ психіатрії, м. Київ
2	к.м.н. Денисов Є.М. Комуніальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, м. Кропивницький, смт. Нове

27. Когорта 1, Цикл 1, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-SC)*, (скорочена версія), Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 1, Цикл 2, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-IV)*, (скорочена версія). Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу. Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 2, Цикл 3, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-SC)*, (скорочена версія), Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 3, Цикл 3, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-SC)*, (скорочена версія), Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 2, Цикл 6, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-IV)*, (скорочена версія). Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу. Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 3, Цикл 6, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-IV)*, (скорочена версія). Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу. Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 1, Дострокове припинення лікування до Дня 1 Циклу 2. Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату – (TASQ-SC)* (скорочена версія), Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 2, Дострокове припинення лікування до Дня 1 Циклу 6. Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу, Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 3, Дострокове припинення лікування до Дня 1 Циклу 6. Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу, Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою до протоколу клінічного випробування «ФАЗА Іb, 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

28. Оновлена брошура дослідника MGD013, версія 5.0 від 22 липня 2021р.; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 6.0 від 15 вересня 2021 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 9.0 від 09 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2 для України, фінальна версія 3.0 від 15 вересня 2021 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2, версія 9.0 від 06 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози **MGD013**, біспецифічного DART® протейна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження **CP-MGD013-01**, з інкорпорованою поправкою 7 від 07 травня 2021 року; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

БУЛО			СТАЛО		
Д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство			Д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство		

«Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	«Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
--	---

29. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А, видання 9 від 23 серпня 2021 року, англійською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія на російській мові для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C30), Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя із 30 питань, QLQ-C30 (версія 3), Скрипт для проведення опитування по телефону, версія 2.0, російською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), Тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю, Модуль до QLQ-C30, версія 1.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), Попередній скрипт для проведення опитування по телефону, Модуль QLQ-C30, версія 1.0, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **МК-7684** з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 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»

30. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; **Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без **пембролізумабу** з подальшим підтримуючим лікуванням **олапарибом** або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
Д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення , Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	Д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради », хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

31. Оновлений Протокол клінічного дослідження MOR202C206, версія 2.0 від 01 вересня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, версія 15 від 07 червня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, англійською мовою, версія 3.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, українською мовою, версія 3.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних

про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, російською мовою, версія 3.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, англійською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, українською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, російською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Електронні листи від «Скаут Клінікал», англійською мовою, версія 2.0 від 16 вересня 2021 р.; Електронні листи від «Скаут Клінікал», українською мовою, версія 2.0 від 17 вересня 2021 р.; Електронні листи від «Скаут Клінікал», російською мовою, версія 2.0 від 17 вересня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази IIa з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні IgA-нефропатії — IGNAZ», код дослідження MOR202C206, версія 1.0 від 23 листопада 2020 року; спонсор - МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany

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

32. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії **гіредестрантом** порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження **GO42784**, версія 2 від 30 червня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
2.	лікар Штефура В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ
3.	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг

33. Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 12, від 23 червня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 16, від 11 червня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарibu/абіратерону ацетату), видання 2, від 03 серпня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарibu плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

34. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року до протоколу клінічного випробування «22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0170, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 05 серпня 2020 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

35. Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 14.0 від 23 серпня 2021 року англійською мовою; Продовження тривалості клінічного випробування CO-338-043 в Україні з 31 жовтня 2021 року по 01 лютого 2022 року до протоколу клінічного дослідження «ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код дослідження CO-338-043, поправка 2 від 23 жовтня 2020 р.; спонсор - Clovis Oncology, Inc., США

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

36. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «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-VJI-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»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення хірургії №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	к.м.н. Косульников С.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення хірургії №2, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро

37. Оновлена Брошура Дослідника на препарат Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора VIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора IX, видання 11, фінальна версія 1.0 від 7 вересня 2021 р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

38. Оновлений протокол клінічного випробування Debio 1143-SCCHN-301, версія 7.0 від 28 червня 2021 року, включаючи поправки 1-6 англійською мовою; Інформація щодо помилки в протоколі клінічного випробування Debio 1143-SCCHN-301 версії 7.0 від 28 червня 2021 року англійською мовою; Оновлений Debio 1143-SCCHN-301 Інформаційний листок і форма згоди для основного дослідження для України, версія 3.1.0 від 12 серпня 2021 року українською та російською мовами; Оновлений Debio 1143-SCCHN-301 Пандемія COVID-19 Інформаційний листок і форма згоди для України, версія 3.1.0 від 12 серпня 2021 року українською та російською мовами; Оновлене вітальне керівництво та графік візитів зі щоденником учасника компанії TrilynX, українською мовою для України, редакція 2 від 13 серпня 2021 р.; Оновлене вітальне керівництво та графік візитів зі щоденником учасника компанії TrilynX, російською мовою для України, редакція 2 від 13 серпня 2021 р.; Залучення нового документа клінічного випробування – Debio 1143-SCCHN-301 Інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення обов'язкового фармакогенетичного аналізу для України, Додаток Б, версія 2.1.0 від 12 серпня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення препарату Debio 1143 в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (TrilynX)», код дослідження Debio1143-SCCHN-301, версія 6.0 від 7 грудня 2020 р.; спонсор - Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)

**39. Оновлена брошура дослідника з препарату КРТ-330 селінексор, редакція 11.0 від 30 липня 2021 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; спонсор - «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія**

**40. Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, версія 3.0 від 24 вересня 2021 року, англійською мовою; Залучення компанії Catalent CTS (Edinburg) Limited, UK, як додаткової виробничої ділянки, відповідальної за маркування, випуск та постачання препарату Ленватиніб до протоколу клінічного дослідження «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»**

41. VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження МКПК, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової версії 3.0 для додаткового дослідження МКПК від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження МКПК, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової версії 3.0 для додаткового дослідження МКПК від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження МКПК, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової версії 3.0 для додаткового дослідження МКПК від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021

р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності комбінації препаратів VIR-2218 і VIR-3434 у пацієнтів із хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження VIR-2218-1006, початкова версія від 12 лютого 2021 р.; спонсор - «Вір Біотекнолоджи, Інк.» (Vir Biotechnology, Inc.), United States
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

42. Дос'є досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб, Розділ Якість, від липня 2021, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження D3465C00001, версія 2.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

43. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Бренсокатіб, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуківісцидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», код дослідження INS1007-301, версія 4.0, поправка 1 від 12 березня 2021 р.; спонсор - «Інсмед Інкорпорейтед», США (Insmmed Incorporated, USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків	лікар Михайлова З.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків

44. Зміна заявника клінічного випробування з ТОВ «Сінеос Хелс Україна» на «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», код дослідження LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

45. Оновлений протокол клінічного випробування CNT01959CRD3001 з поправкою 4 від 21 липня 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 9.0 від 06 серпня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від

середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

46. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження **RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.,** переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 25 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 вересня 2021 р.; **Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 7.0 від 03 вересня 2021 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.;** спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

47. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження **RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.,** переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 25 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 вересня 2021 р.; **Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3203, редакція 7.0 від 03 вересня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.;** спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

48. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження **RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.,** переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 25 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 вересня 2021 р.; **Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 7.0 від 03 вересня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.;** спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

49. Протокол клінічного дослідження AEVI-007-AOSD-101, версія 4.0 від 30 липня 2021 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **AEVI-007 (MEDI2338), версія 5.0 від 29 березня 2021 року** англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **AEVI-007 (MEDI2338), версія 6.0 від 12 серпня 2021 року** англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021, українською та російською мовами. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **AEVI-007** у пацієнтів із хворобою

Стілла, що розвинулася у дорослому віці», код дослідження **AEVI-007-AOSD-101**, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року; спонсор - Seracor, Inc. (Церекор, Інк.), США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**50. Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 30 листопада 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія**

**51. Оновлений протокол клінічного дослідження MS200647-0037, версія 4.0 від 22 червня 2021 року; Брошура дослідника M7824 (бінтрафусп альфа), версія 7.0 від 05 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Бінтрафусп альфа (M7824), версія 10.0 від квітня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 25 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 03 вересня 2021 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 25 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 03 вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження MS200647-0037, версія 3.0 від 10 лютого 2020 року з поправкою 2.0; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**52. Оновлений Протокол клінічного дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #4 від 12 серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі на 24 місяці; Форма інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 для України, фаза 2, версія 4.0 від 2 вересня 2021 р., основана на глобальній Майстер-версії Форми інформованої згоди учасника фаза 2, версія 4.0 від 17 серпня 2021 р., англійською, українською, російською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 для України, фаза 2, версія 4.0 від 2 вересня 2021 р., основана на глобальній Майстер-версії Форми інформованої згоди учасника фаза 2, версія 4.0 від 17 серпня 2021 р., англійською, українською, російською мовою; Форма відмови від участі в дослідженні і прийому досліджуваного препарату, IMU.ACS.001 для України, фаза 2, версія 4.0 від 2 вересня 2021 р., основана на глобальній Майстер-версії Форми відмови від участі в дослідженні і прийому досліджуваного препарату фаза 2, версія 3.0 від 17 серпня 2021 р., англійською, українською, російською мовою; Примітка для подання роз'яснень щодо Форми інформованої згоди учасника глобальної Майстер-версії Форми інформованої згоди учасника фаза 2, версія 4.0 від 17 серпня 2021 від 16 серпня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ХЕРІЗОН [HERIZON]: Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроєзофагеального відділу», код дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #3 від 17 лютого 2021 р.; спонсор - «Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна**

53. Оновлений протокол клінічного випробування МК-8591А-019 з інкорпорованою поправкою 06 від 08 червня 2021 року; Брошура Дослідника МК-1439, видання 13 від 14 липня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 3.00 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 3.00 від 09 вересня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-8591А-019, версія 1.00 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-8591А-019, версія 1.00 від 09 вересня 2021 р., російською мовою;

Додаток до форми інформованої згоди для лікування під час вагітності, Україна, МК-8591А-019, версія 1.00 від 09 вересня 2021 року, українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для лікування під час вагітності, Україна, МК-8591А-019, версія 1.00 від 09 вересня 2021 року, російською мовою; Додаткова форма згоди на спостереження за новонародженою дитиною, Україна, МК-8591А-019, версія 00 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Додаткова форма згоди на спостереження за новонародженою дитиною, Україна, МК-8591А-019, версія 00 від 09 вересня 2021 р., російською мовою; Плакат для пацієнта (МК8591А-019_Illuminate HTE_Patient Poster), версія 6.0, українською мовою; Плакат для пацієнта (МК8591А-019_Illuminate HTE_Patient Poster), версія 6.0, російською мовою; Календар візитів дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Study Visit Calendar), версія 6.0, українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Study Visit Calendar), версія 6.0, російською мовою; Брошура учасника клінічного дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Welcome Booklet), версія 6.0, українською мовою; Брошура-привітання учасника клінічного дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Welcome Booklet), версія 6.0, російською мовою; Розділ «S.2 MANUFACTURE» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 06FX7W (06FSKZ) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Розділ «S.3 CHARACTERIZATION» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 06FX7W (06FWKG) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Розділ «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 06FX7W (06FSM7) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 06FX7W (06FKVX) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 06FX7W (06FJL5) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за виробництво досліджуваного лікарського засобу МК-8591А: F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., Italy до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження **МК-8591А-019**, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»