

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №19 від 28.10.2021, НТР №37 від 28.10.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Ефективність та безпечність препарату **M281** у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із тривалим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження **МOM-M281-006**, версія з поправкою 4.0 від 20 квітня 2021 року, спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія

Фаза - II / III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ
2	д.м.н. Сівкович С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ
3	лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль

2. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **LPRI-424 (дієногест 2.00 мг / етинілестрадіол 0.02 мг)** в порівнянні з плацебо при лікуванні синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ) впродовж 9 циклів», код дослідження **LPRI-424/304**, остаточна версія 1.0, 30.04.2021, спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія

Фаза - III

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Захаренко Н.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гінекології, м. Київ
2	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м.Київ
3	д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ
4	к.м.н. Регеда С.І. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», гінекологічне відділення, м. Київ
5	д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
6	лікар Язиков О.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрamed», м. Ужгород
7	д.м.н., проф. Луценко Н.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Багатопрфільна клініка Святого Миколая»,

	м. Запоріжжя
8	д.м.н., зав. від. Шурпяк С.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення репродуктивного здоров'я та планування сім'ї, м. Львів
9	к.м.н. Железняков О.Ю. Медичний центр фірма «СЕЛЛІ ЛІМІТЕД» товариство з обмеженою відповідальністю, м. Харків

3. Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **LPRI-CF113** в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів, код дослідження **CF113-302**, остаточна версія 1.0, 26.04.2021, спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Фаза - III

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
2	д.м.н., проф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр» Івано-Франківської обласної Ради», Центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
3	к.м.н. Куц В.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка сімейної медицини «Здравиця», м. Київ
4	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ
5	Язиков О.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрamed», м. Ужгород
6	д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ
7	д.м.н., проф. Заболотнов В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний перинатальний центр» Житомирської обласної Ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Житомир
8	к.м.н. Регеда С.І. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України», гінекологічне відділення, м. Київ

4. «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ **ОКРЕЛІЗУМАБУ** У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **WN42086**, версія 2 від 27 квітня 2021р, спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ

2	к.м.н. Шатілло А.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», Відділ аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, м. Харків
3	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними койками, м. Дніпро
4	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з довготривалим відкритим продовженням, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **TRM-201 (рофекоксиб)** у пацієнтів з гемофілічною артропатією», код дослідження **TRM-201-NA-301**, з інкорпорованою поправкою 1 від 31 березня 2021 року, спонсор - Tremeau Pharmaceuticals, Inc., United States

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів
2.	лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль
3.	д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
4.	д.м.н., проф. Макеєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня № 16» Харківської міської ради, гематологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
5.	к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАДИТ» МОЗ України, центр патології гемостазу, м. Київ

6. «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу **циклосилікату цирконію натрію** на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження **D9488C00001**, версія 1.0 від 24 червня 2021 року, спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Дорецький В.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення нефрології, м. Луцьк
2.	зав. центром Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний Центр нефрології та діалізу (облЦНтаД), нефрологічне відділення, м. Вінниця
3.	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ
4.	лікар Горошко О.С.

	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ
5.	лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
6.	к.м.н., зав. від. Овська О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, міський центр нефрології та діалізу, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя
7.	лікар Донець О.А. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
8.	лікар Таран Л.Ф. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

7. «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз **бермекімабу** для лікування дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», код дослідження **77474462ADM2003**, від 01.04.2021 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - Іа

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
2	к.м.н., доцент Гусак О.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

8. «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **AVP-786** (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування негативних симптомів шизофренії», код дослідження **18-AVP-786-207**, версія 3.0 з поправкою 2 від 27 травня 2021 року, спонсор - Аванір Фармасьютикалз, Інк., США

Фаза - II / III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
2	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса
3	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 2-А відділення психіатричне для дорослих (чоловіче) 5-Б відділення психіатричне для дорослих (жіноче), Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
4	зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ

9. Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III, для демонстрації ефективності та безпечності **Тілдракізумабу** в суб'єктів, які раніше отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом I (INSPIRE 1), код дослідження **TILD-19-07**, версія 1.0 від 21 лютого 2020, спонсор - Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об'єднані Арабські Емірати

Фаза - III

Заявник - АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя	
2	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів	
3	д.м.н., проф. Хімюон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ	
4	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	
5	к.м.н., доцент Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків	
6	д.м.н. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	
7	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	
8	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава	Місце проведення випробування не рекомендовано до затвердження: дослідник Бабаніна М.Ю. (лікар-гастроентеролог) не відповідає вимогам п. 5.1 розділу V Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 року №690 із змінами: дослідник, який братиме участь у клінічному дослідженні, повинен мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю (пацієнти із активним псоріатичним

		артритом).
9	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	

10. Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III, для демонстрації ефективності та безпечності **Тілдракізумабу** в суб'єктів, які раніше не отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом II (INSPIRE 2), код дослідження **TILD-19-19**, версія 1.0 від 21 лютого 2020, спонсор - Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об'єднані Арабські Емірати

Фаза - III

Заявник - АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя	
2	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів	
3	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення некоронарних захворювань серця та клінічної ревматології, м. Київ	
4	к.м.н., доцент Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків	
5	лікар Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава	Місце проведення випробування не рекомендовано до затвердження: дослідник Бабаніна М.Ю. (лікар-гастроентеролог) не відповідає вимогам п. 5.1 розділу V Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 року № 690 із змінами: дослідник, який братиме участь у клінічному дослідженні, повинен мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю (пацієнти із активним псоріатичним артритом).

11. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки тривалої ефективності та безпечності **ланіфібранору** в дорослих пацієнтів з нециротичним

неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ) та фіброзом печінки стадії 2 (F2) / 3 (F3)», код дослідження **337HNAS20011**, версія 1.1 від 01 липня 2021 року, спонсор - Inventiva S.A., Франція

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
3.	д.м.н., проф. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м. Харків
4.	к.м.н. Будзак І.Я. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, дієтології і лікувального харчування, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
5.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
6.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
7.	лікар Куплевацька Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, хірургічне відділення, м. Харків
8.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
9.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

12. «Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики **Масупірдину (SUVN-502)** для лікування тривожного збудження у пацієнтів із деменцією при хворобі Альцгеймера», код дослідження **СТР3S1502HT6**, оригінальна версія від 25 червня 2021 р., спонсор - Сувен Лайф Сайєнсіз Лімітед (Suven Life Sciences Limited), Індія

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків
2	д. м. н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро

13. «Дослідження фази 1/2 препарату **NM21-1480** (триспецифічне антитіло до PDL-1/4-1BB/CAL) у дорослих пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження **NB-ND021 (NM21-1480)-101**, остаточна версія протоколу 3.0 від 15 січня 2021 р., спонсор - Numab Therapeutics AG, Switzerland /Нумаб Терап'ютикс АГ, Швейцарія

Фаза - I / II

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
2.	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
3.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Верум Експерт», м. Київ
4.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
5.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
6.	лікар Олексієнко А.О. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
7.	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль

14. Оновлений протокол клінічного випробування **D6402C00001**, версія 5.0 від 15 липня 2021 року; Брошура дослідника для Дапагліфозин (Dapagliflozin Propanediol), видання 17 від 23 листопада 2020 року; Інформація про дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України / Версія 2.0 від 10 серпня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для дорослих пацієнтів і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, Модель для України / версія 1.1 від 01 вересня 2021 року (російською мовою); Матеріали для пацієнтів: Інформаційна брошура для пацієнта (Patient Information Brochure), версія 2.0 від 26 липня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка для пацієнта (Patient Infogetter) щодо Дослідження MIRACLE, версія 2.0 від 26 липня 2021 року, українською та російською мовами; Картка нагадування для пацієнта (Reminder Card) версія 2.0 від 26 липня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для дослідників: Інформаційна картка для лікарів (Physician Infogetter) щодо Дослідження MIRACLE, версія 3.0 від 26 липня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом **AZD9977** і **дапагліфозином** у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», код дослідження **D6402C00001**, версія 2.0 від 06 жовтня 2020 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2	зав. підрозділом Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

15. Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, версія від серпня 2021 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», код дослідження АСТ16105, протокол 04, версія 1 від 17 грудня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

16. IMGN853-0416, оновлений протокол, поправка 2 від 04.12.2020, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mirvetuximab Soravtansine (IMGN853), редакція № 9 від 15 грудня 2020, англійською мовою; IMGN853-0416 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 04 березня 2021 р. для України, на основі ФІЗ для основного дослідження версії 3.0 від 15 грудня 2020 р. англійською, українською та російською мовою; IMGN853-0416 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, версія 2.0 від 04 березня 2021 р., на основі ФІЗ для попереднього скринінгу, версія 2.0 від 15 грудня 2020 р. англійською, українською та російською мовою; Опитувальник пацієнта, eCOA планшет: «Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом – онкологічне захворювання (PGIS-CANCER)», версія 1.0 від 16 жовтня 2020 українською мовою; Опитувальник пацієнта, eCOA планшет: «Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом – онкологічне захворювання (PGIS-CANCER)», версія 1.0 від 20 жовтня 2020 російською мовою до протоколу клінічного дослідження «МИРАЗОЛ (MIRASOL): Рандомізоване, Відкрите Дослідження Фази 3, в якому порівнюється Мірветуксімаб Соравтансін із Обраною Дослідником Хімотерапією Прогресуючого Високотозлоякісного Раку Яєчників, Резистентного до Препаратів Платини, Первинного Перитонеального Раку або Раку Фаллопієвої Труби з Високою Експресією Рецептора Фолієвої Кислоти Альфа.», код дослідження IMGN853-0416, поправка 1 від 09 грудня 2019; спонсор - Імуноген, Інк., США (ImmunoGen, Inc., USA)
Заявник - АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

17. Зміна назви спонсора клінічного дослідження RLY5016-206p: Було: «Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США; 100 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA; Контактна особа: Zane Rogers, Тел.: 001 650 421 9617; Факс: 001 650 421 9817, Ел. Пошта: zrogers@relypsa.com; Стало: Вайфор Фарма, Інк. (Vifor Pharma, Inc.), США; 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA; Контактна особа: Alexandra Park, Тел.: +1.650.421.9500; Факс: N/A, Ел. Пошта: Alexandra.Park@viforpharma.com; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 2, версія для України 4.0 від 06 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Форма згоди для малолітніх учасників (віком від 6 до 11 років), версія для України 3.0 від 06 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Інструкція щодо прийому препарату для пацієнта (вікова група від 6 до <12 років), версія 4.0 від 08 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Спрощений лист лікарю загальної практики/сімейному лікарю, міжнародна базова редакція 2.0 від 30 березня 2021 року, українською мовою; Брошура дослідника, препарат Патиромер для оральної суспензії, версія 14 від 05 липня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Патиромер для оральної суспензії, версія 5.0 від 17 травня 2021 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Патиромер для оральної суспензії, 2 г, версія 3.0 від 02 червня 2021 року, англійською та українською мовами; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні по 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження RLY5016-206p, з поправкою 4 від 20 травня 2019 року; спонсор - «Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

Було	Стало
«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США 100 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063,	Вайфор Фарма, Інк. (Vifor Pharma, Inc.), США 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063,

USA Контактна особа: Zane Rogers Тел.: 001 650 421 9617 Факс: 001 650 421 9817 Ел. Пошта: zrogers@relypsa.com	USA Контактна особа: Alexandra Park Тел.: +1.650.421.9500 Факс: N/A Ел. Пошта: Alexandra.Park@viforpharma.com
--	--

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Григоренко А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Пиптюк О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ

19. Україна, МК-3475-A86, Форма інформованої згоди асоційованої особи, версія 00 від 13 вересня 2021р., українською мовою; Україна, МК-3475-A86, Форма інформованої згоди асоційованої особи, версія 00 від 13 вересня 2021р., російською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук
2	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса

20. Скріншоти електронних опитувальників та інструкцій для пацієнта щодо заповнення електронних опитувальників: Цифрова оціночна шкала (NRS) болю – системний червоний вовчак, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Числова рейтингова шкала оцінки болю (ЧРШ) – СКВ, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; FACIT Шкала втоми (Варіант 4) українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Шкала втомлюваності FACIT (версія 4) російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Симптоми вовчаку, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Симптоми вовчаку, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGIS) – системний червоний вовчак, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGIS) – СКВ, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Загальне враження пацієнта про зміну свого стану (PGIC) — системний червоний вовчак,

українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) — СКВ, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Короткий запитальник щодо стану здоров'я із 36 пунктів (SF-36v2), українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; 36-Item Short Form Survey (SF-36v2), російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Навчальний модуль електронного повідомлення пацієнта про результати (ePRO), українською мовою, версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Навчальний модуль ePRO, російською мовою, версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Початкові інструкції для пацієнта, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Початкові інструкції для учасника, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Кінцеві інструкції для пацієнта, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Кінцеві інструкції для учасника, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Запитальник "Якість життя (QoL) при вовчаку", українською мовою для України версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Опитувальник про якість життя при захворюванні на вовчак (LupusQoL) російською мовою для України версія 1.45 від 27.04.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження 80202135SLE2001, з поправкою 1 від 27.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

21. Оновлений протокол клінічного випробування В7921023, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 07 липня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування; Оновлена Брошура дослідника для препарату PF-06651600 (ритлечитиніб), версія 7.0 від грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для CP-690550 (тофацитиніб), версія 17.0 від серпня 2021 року, англійською мовою; Оновлені інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 3 для України від 06 вересня 2021 року англійською, українською та російською мовами (на основі Майстер версії 4 від 23 серпня 2021 року) до протоколу клінічного випробування «24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКАТОМ», код дослідження В7921023, остаточна версія протоколу від 22 жовтня 2019 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

Було	Стало
24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКАТОМ.	24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 (РИТЛЕЦИТИНІБ) І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКАТОМ.

22. Брошура дослідника, версія 15.0 від 06 серпня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютикалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна

відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль	психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради» , відділення №7 (чоловіче), №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця

23. Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.1 від 07 жовтня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.1 від 07 жовтня 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.1 від 07 жовтня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 1.1 від 11 жовтня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 1.1 від 11 жовтня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 1.1 від 11 жовтня 2021 р. для України українською мовою; Щоденник прийому препарату учасника дослідження С4221016 зі вступним періодом для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та бініметинібу (після циклу 35), версія 2.0 від 27 жовтня 2020 року, російською мовою; Щоденник прийому препарату учасника дослідження С4221016 зі вступним періодом для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та бініметинібу (після циклу 35), версія 2.0 від 27 жовтня 2020 року, українською мовою; Щоденник прийому препарату учасника дослідження С4221016 зі вступним періодом для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та бініметинібу (3 Циклу 1 по Цикл 35), версія 2.0 від 27 жовтня 2020 року, російською мовою; Щоденник прийому препарату учасника дослідження С4221016 зі вступним періодом для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та бініметинібу (3 Циклу 1 по Цикл 35), версія 2.0 від 27 жовтня 2020 року, українською мовою; Лист до лікаря загальної практики російською мовою, версія 2.0 від 05 липня 2021 року; Лист до лікаря загальної практики українською мовою, версія 2.0 від 05 липня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметинібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження С4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

24. Опитувальники щодо результатів лікування за оцінкою пацієнта: для всіх груп (Тиждень 1, Тиждень 2, Тиждень 5, Тиждень 9, Тиждень 17, Тиждень 33, Тиждень 61 і кожні 12 тижнів; припинення участі в дослідженні / подальше спостереження для оцінки безпеки); для пацієнтів групи А (Тиждень 41); для пацієнтів групи В (Тиждень 26, Тиждень 29) – версія 2.0 від 20 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Опитувальники щодо результатів лікування за оцінкою пацієнта (Тиждень 13), версія 2.0 від 20 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Опитувальники щодо результатів лікування за оцінкою пацієнта (Тиждень 25, Тиждень 49), версія 2.0 від 20 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Опитувальники щодо результатів лікування за оцінкою пацієнта: лише для пацієнтів, які отримували екулізумаб і перейшли на застосування кровалімабу (Тиждень 41), версія 2.0 від 20 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди, версія 1.0 для України українською мовою від 22 вересня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження VO42162, версія 3 від 19 листопада 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом,

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

25. Оновлені розділи S.5 «Стандартні зразки або препарати» (S.5_смс395147), P.5.1 «Специфікації» (P.5.1_смс395140), P.5.2 «Аналітичні методики» (P.5.2_смс395141), P.5.3 «Валідація аналітичних методик» (P.5.3_смс395142), P.5.6 «Обґрунтування специфікації» (P.5.6_смс395151) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717, версія 3 від 02 листопада 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з **тіраголумабом** (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 4 від 14 січня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

26. Додаток (версія 5.0 від 20 вересня 2021 року) до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 5.0 від 10 липня 2018 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування **устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1275UCO3001**, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

27. CLI-06001AA1-05_Буклет для отримання згоди, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Лист до пацієнта, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Брошура для набору пацієнтів, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Вітальна брошура, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Листівка, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Moto G9/Lenovo K12) від 08 березня 2021 року; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Moto G8) від 15 грудня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в 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-06001AA1-05**, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

28. Скріншоти: «Інструкції для учасника», версія 1.00 українською мовою для України від 26.07.2021; Скріншоти: «Інструкції для пацієнта», версія 1.00 російською мовою для України від 21.07.2021; Скріншоти: «Ліцензійна угода», українською мовою для України; Скріншоти: «Ліцензія для кінцевого споживача», російською мовою для України; Скріншоти «Навчальний модуль із користування планшетом» версія 2.00 українською мовою для України від 25.11.2020; Скріншоти «Навчальний модуль із користування планшетом» версія 2.00 російською мовою для України від 06.11.2020 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним**

артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», код дослідження **CNTO1959PSA4002**, від 14.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

29. Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 14.0 від 23 серпня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «CATCH-R: перехідне дослідження для забезпечення безперервного доступу до клінічної терапії рукапарібом», код дослідження CO-338-111, оригінальний протокол від 05 серпня 2020 року; спонсор - Clovis Oncology, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

30. Скриншоти: «Інструкції для учасника», версія 1.00 англійською мовою від 25.06.2021 з перекладом на українську та російську мови; Скриншоти: «Ліцензійна угода», українською мовою для України; Скриншоти: «Ліцензія для кінцевого споживача», російською мовою для України; Скриншоти: «Інструкції для учасника», версія 1.00 українською мовою від 03.09.2021; Скриншоти: «Інструкції для учасника», версія 1.00 російською мовою від 30.08.2021 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження **CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

31. Оновлена брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib), версія 17.0 від 07 липня 2021 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 07 вересня 2021 р., українською і російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження **XL184-312, поправка 3.0 від 14 травня 2021 р.; спонсор - Exelixis, Inc., США**
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

32. Брошура дослідника для Rozanolixizumab від 06 вересня 2021 року до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TR0006, з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року; «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TR0003**, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium**
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

33. Включення акроніму протоколу: «VICTOR»; Інструкція для пацієнта: «АссуНоме» тест на вагітність, № 62-89101, видання 10-10, українською мовою; Інструкція для пацієнта: «АссуНоме» тест на вагітність, № 62-89101, видання 10-10, російською мовою; Лист-роз'яснення до апендиксу 2 та секції 8 до протоколу МК-1242-035 від 23 вересня 2021 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження **МК-1242-035, версія 00 від 14 липня 2021 року. ; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Ісаєва Г.С. Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
2	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
3	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології (терапевтичне відділення), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
4	д.м.н., проф. Рішко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, відділення загальної кардіології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород
5	д.м.н., проф. Сичов О.С. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення аритмій серця, м. Київ
6	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, м. Харків
7	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
8	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк
9	д.м.н. Рудик Ю.С. Державна установа «Інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
10	к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький
11	Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

34. Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF 5993 pMDI (Trimbow®) (код документу CCD-ІВ-0018), версія 12.0 від 12 липня 2021 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Лист до пацієнта, версія 1.0 від 04 лютого 2021 р. Перекладено на українську мову для України; Лист до пацієнта, версія 1.0 від 04 лютого 2021 р. Перекладено на російську мову для України; Плакат, версія 1 від 04 лютого 2021 року українською мовою; Плакат, версія 1 від 04 лютого 2021 року російською мовою; Брошура привітання, версія 1 від 16 лютого 2021 року українською мовою; Брошура привітання, версія 1 від 16 лютого 2021 року російською мовою; Брошура стосовно набору пацієнтів, версія 1 від 16 лютого 2021 року українською мовою; Брошура стосовно набору пацієнтів, версія 1 від 16 лютого 2021 року російською мовою; Зміст додатку для смартфона для пацієнтів, версія 1.0 від 16 лютого 2021 року українською мовою; Зміст додатку для смартфона для пацієнтів, версія 1.0 від 16 лютого 2021 року російською мовою; Зміст нагадувань для пацієнта (повідомлення в додатку), версія 2.0 від 11 травня 2021 року українською мовою; Зміст нагадувань для пацієнта (повідомлення в додатку), версія 2.0 від 11 травня 2021 року російською мовою; Зміст нагадувань для пацієнта

(текстові СМС повідомлення), версія 2.0 від 11 травня 2021 року українською мовою; Зміст нагадувань для пацієнта (текстові СМС повідомлення), версія 2.0 від 11 травня 2021 року російською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов'язкової програми для смартфона/надсилання текстових повідомлень, версія 1.0 від 16 лютого 2021 року українською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов'язкової програми для смартфона/надсилання текстових повідомлень, версія 1.0 від 16 лютого 2021 року російською мовою; CTS. Інструкція з користування CHF 5993 100/6/12.5µg або CHF 1535 100/6µg лікувальний набір, номер редакції 1.0 від 04 березня 2020 р. російською мовою; CTS. Інструкція з користування, дозуючий аерозольний інгалятор, що містить плацебо CHF 5993, навчальний набір, номер редакції 1.0 від 04 березня 2020 р. російською мовою; Картка критеріїв включення/невключення, версія 1.0 від 21 травня 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрібної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **CLI-05993AA3-06**, версія 1.0 від 21 травня 2020 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

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

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

35. Матеріали для пацієнтів (інформаційні бюлетені): Бюлетень «Інформаційний бюлетень про програму досліджень CONNEX», випуск 2 [CONNEX_Newsletter2_V2_20JUL21_Ukrainian (Ukraine)] (українською мовою); Бюлетень «Информационный бюллетень программы исследований CONNEX», випуск 2 [CONNEX_Newsletter2_V2_20JUL21_Russian (Ukraine)] (російською мовою); Бюлетень «Інформаційний бюлетень про програму досліджень CONNEX», випуск 3 [CONNEX_Newsletter_3_V2_20JUL21_Ukrainian (Ukraine)] (українською мовою); Бюлетень «Информационный бюллетень программы исследований CONNEX», випуск 3 [CONNEX_Newsletter_3_V2_20JUL21_Russian (Ukraine)] (російською мовою); Бюлетень «Інформаційний бюлетень про програму досліджень CONNEX», випуск 4 [CONNEX_Newsletter_4_V2_20JUL21_Ukrainian (Ukraine)] (українською мовою); Бюлетень «Информационный бюллетень программы исследований CONNEX», випуск 4 [CONNEX_Newsletter_4_V2_20JUL21_Russian (Ukraine)] (російською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **BI 425809** один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження **1346-0012**, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

36. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 28 вересня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 28 вересня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з **пембролізумабом (МК-3475)** або без нього, в якості неоад'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **МК-3475-671**, з інкорпорованою поправкою 09 від 23 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

37. Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Зіботентан: Розділ «Р.8 Стабільність Готового лікарського засобу», від 23 вересня 2021 року, для України; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Зіботентан 0,25 мг та 1,5 мг до 21 місяця та Зіботентан 5 мг до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м² до 60 мл/хв/1,73 м²», код дослідження **D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
2	д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса

39. Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 1.0.2 від 27 вересня 2021р. українською мовою; Картка подяки за участь у дослідженні, версія 1.0 від 14 квітня 2021 р. українською мовою; Опитувальник «Вечірній щоденник», версія 4.1 від 11 жовтня 2021р. українською мовою; Опитувальник «Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L», версія 1.2 від 09 червня 2021р. для України українською мовою; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника, версія 7 від 18 червня 2021р. для України українською мовою; Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття», версія 2 від 09 червня 2021р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, довгострокове розширене дослідження Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», код дослідження **D5271C00002, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

40. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Оновлення номеру EudraCT: було 2015-005141-32 стало 2015-005053-12 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
2015-005141-32	2015-005053-12

41. Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 65 до 150 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3

фази дослідження **енфортумабу ведотину** в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», код дослідження **SGN22E-003**, поправка 3 від 10 лютого 2021 року; спонсор - «Сіджен Інк.» / Seagen Inc., США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ
2	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
3	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці

42. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 30 вересня 2021 р., українською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992, версія 04 від 23 вересня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 30 вересня 2021 р., російською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992, версія 04 від 23 вересня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

43. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія**

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя

44. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 4 кварталу 2021 року до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, версія 6.0 від 09 липня 2021р. ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**45. Оновлення матеріалів для пацієнтів у зв'язку з виходом остаточних макетів шкал на українській та російській мовах: Макет DSU306 ua-UA версія 1.0 від 27 вересня 2021 на українській мові. Макет DSU306 ru-UA версія 1.0 від 27 серпня 2021 на російській мові до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване в 2 групи, відкрите дослідження фази 3 препарату трастузумабу дерукстекану у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною та/або нерезектабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання, яка прогресувала під час або після режиму лікування із застосуванням трастузумабу (DESTINY-GASTRIC04)», код дослідження DS8201-A-U306, версія 1.0 від 12 листопада 2020 р.; спонсор - Daiichi Sankyo, Inc., USA (США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**46. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 21 до 65 осіб до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**47. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.; спонсор - «Онкопептайдс АВ» [Oncopeptides AB], Швеція
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**48. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 21 до 65 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтвердуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бриварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**49. Протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АМАХ з інкорпорованою поправкою (а) від 01 липня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовами від 03 вересня 2021 року; Картка нагадування про наступний візит, версія 1 від 07 вересня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження І6Т-МС-АМАХ, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**50. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 12 серпня 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 8.0 для України українською та російською мовами від 10 вересня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 8 від 12 серпня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 7 від 24 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

