

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №18 від 07.10.2021, НТР №35 від 07.10.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «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

Фаза - III

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

№ 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	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
3	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
4	д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя

2. «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження багаторазово зростаючих доз перорального протизапального засобу **BT051** у пацієнтів із активним виразковим колітом (ВК) від помірного до важкого ступеня», код дослідження **BT051-1-002**, версія 1.0 від 04 березня 2021 р. , спонсор - «Бакайінн Терапьютікс, Інк.»/Vasainn Therapeutics, Inc., США

Фаза - Ib

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
2	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків

3. «Багатоцентрове відкрите дослідження, яке проводиться з метою оцінки безпечності й ефективності застосування препарату **аватромбопаг** і визначення частоти ремісії в дорослих пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП) тривалістю не більше 6 місяців з моменту постановки діагнозу», код дослідження **AVA-ІТР-306**, редакція 1.0 від 21 червня 2021 р., спонсор - «Дова Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Dova Pharmaceuticals, Inc.], США

Фаза - IIIb

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-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. Стасишин О.В.

Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів

4. «Відкрите, неконтрольоване дослідження фази 2 з застосуванням одноразової дози для оцінки безпечності та переносимості, фармакокінетики та появи антитіл до препарату **нірсевімаб** у імунологічно скомпрометованих дітей віком ≤ 24 місяців», код дослідження **D5290C00008**, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 червня 2021 року, спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Фаза - II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро
2	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. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії **гуселькумабу** та голіумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNT01959PSA2003**, від 08.06.2021 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Фаза - ІІа

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
2.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
3.	к.м.н. Гармій 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
4.	к.м.н., доцент Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
5.	д.м.н. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя
6.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
7.	д.м.н. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль

6. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою підтвердження концепції (ПК), для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **рилзабрутинібу** в учасників із бронхіальною астмою середнього та важкого ступеня тяжкості, які недостатньо добре контролюються терапією інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) плюс бета-2-адренергічними агоністами тривалої дії (БАТД)», код дослідження **ACT17208**, версія 1 від 16 червня 2021 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
2	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
3	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
4	д.м.н. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ

7. «Дослідження ZEUS - Вплив **зілтібекімабу** порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 1.0, фінальна, від 16 квітня 2021 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Фаза - IIIa

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ
2	зав. від. 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	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
4	лікар Тодорюк Л.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ
5	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
6	д.м.н., проф. Колесник М.Ю. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя

7	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
8	д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «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
9	лікар Петровський Т.Р. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ
10	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

8. «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)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
2.	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
3.	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	лікар Петровський Р.В. Клінічний лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «СІМЕДГРУП», м. Івано-Франківськ
5.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
6.	лікар Прохоров О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду , м. Харків
7.	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ
8.	д.м.н. Міщенко Л.А. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення артеріальної гіпертензії та коморбідної патології , м. Київ
9.	к.м.н., зав. від. Каменська Е.П. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків
10.	лікар Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району міста Києва, терапевтичне відділення, м. Київ

9. «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази III дослідження неменшої ефективності у паралельних групах для вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності та рентгенологічних і клінічних ефектів застосування підшкірної форми **окрелізумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою окрелізумабу у пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження **CN42097**, версія 1 від 21 січня 2021 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Кадіна Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів
2.	д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків
3.	лікар Пелешок С.Р. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, перше неврологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра неврології, м. Тернопіль
5.	лікар Ягольник В.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ неврології, м. Дніпро

10. «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, версія 01 від 24 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)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
3.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
4.	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
5.	к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

6.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
7.	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка
8.	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів

11. «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)

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.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
2.	лікар Олексієнко А.О. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
3.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», хірургічне відділення, м. Київ
4.	лікар Мельник Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ онкології, м. Вінниця
5.	зав. від. Поленков С.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, мамологічне відділення з реконструктивно-пластичною хірургією, м. Чернігів

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 03 від 05 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 26 серпня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 26 серпня 2021 р. російською мовою; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Приготування суспензії у стаканчику, Версія 2 (від 24 червня 2021 року), переклад українською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Приготування суспензії у стаканчику, Версія 2 (від 24 червня 2021 року), переклад російською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою зонду для годування, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад українською мовою для України; - МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою зонду для годування, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад російською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою перорального шприца, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад українською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою перорального шприца, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад російською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою перорального шприца, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад російською мовою для України;

переклад російською мовою для України; 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-C-30), Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя із 30 питань, QLQ-C-30 (версія 3), Скрипт для проведення опитування по телефону, версія 2.0, російською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку стравоходу (QLQ-OES18), Тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю, Модуль до QLQ-C30, версія 1.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку стравоходу (QLQ-OES18), Попередній скрипт для проведення опитування по телефону, Модуль QLQ-C30, версія 1.0, російською мовою; Кальціумфолінат “Ебе́ве” (Calciumfolinat “EBEWE”), розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, 20 мл у флаконі №1; Виробник: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria); Оксалиплатин “Ебе́ве” (Oxaliplatin “EBEWE”), концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 20 мл (100 мг) у флаконах №1; Виробник: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria); 5-Фторурацил “Ебе́ве” (5-Fluorouracil “EBEWE”), концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, 10 мл (500 мг) у флаконах №1; Виробник: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria); Цисплатин “Ебе́ве” (Cisplatin “EBEWE”), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, 100 мл (100 мг) у флаконах №1; Виробник: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (Е7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (Е7080-G000-320)**, версія 01 від 24 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»

13. Оновлений протокол клінічного дослідження ВВТ401-UC-005, версія 5 від 02 серпня 2021 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату ВВТ-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», код дослідження **ВВТ401-UC-005, версія 4 від 14 грудня 2020 р.; спонсор - Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея**

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

14. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р., українською мовою; Оновлений розділ 2.1.P.3.1. Досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 6.2.1 від 16 серпня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження **TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р.; спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.**

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЙЛС УКР»

15. Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб (PRA023) версія 3.0 від 05 серпня 2021, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PRA023, концентрат для розчину для інфузій 500 мг/8.4 мл (60 мг/мл) у флаконі з 18 до 24 місяців; Додаток до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди, версія 02 від 03 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка учасника дослідження версія 02 від 05 травня 2021 р. українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 у пацієнтів із активною Хворобою Крона з середнім та важким ступенем», код дослідження **PR200-103, версія 2.0 від 18 червня 2021 року; спонсор - «Прометеус Байосайєнсіз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя
2	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
3	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця

16. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib), видання 20 від 21 січня 2021 року; Оновлений розділ 2.3 Clinical Study and Previous Human Experience Data (Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Human Exposure, and Benefit/Risk) Досьє препарату порівняння (IMPD) Olaparib, видання 19 від 08 лютого 2021 року; Оновлене досьє препарату порівняння (IMPD) Olaparib (Dossier Doc ID-004396866, Version 2.0); Залучення додаткових виробничих ділянок для препарату порівняння Олапаріб (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та 150 мг та Плацебо до Олапарібу (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою: Fisher Clinical Services UK Ltd., Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння Олапаріб (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та 150 мг: AstraZeneca AB, Швеція; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 7.0 від 31 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпеки комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 4.0 від 14 липня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

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

17. Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ Appendices rHuPH20, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 3.0 від 24 червня 2021 р., англійською мовою; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 3.0 від 24 червня 2021 р., українською мовою; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 3.0 від 24 червня 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату (165 мг/мл) вдома, версія 5.0 від 29 червня 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату (165 мг/мл) вдома, версія 5.0 від 29 червня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату (165 мг/мл) вдома, версія 5.0 від 29 червня 2021р., російською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 (180 мг/мл) вдома, версія 6.0 від 29 червня 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 (180 мг/мл) вдома, версія 6.0 від 29 червня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного

введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 (180 мг/мл) вдома, версія 6.0 від 29 червня 2021р., російською мовою; ARGX-113-1902 Скріншот додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 25 травня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1902 Скріншот додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 27 травня 2021р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

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

18. Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-P43 3.1, версія 2.0 від 05 липня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності СТ-P43 з препаратом Стелара у пацієнтів із бляшкоподібним псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження СТ-P43 3.1, версія 1.1 від 10 серпня 2020 р.; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)

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

19. Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 6 від 11 червня 2021 року англійською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-417-0304 з Gilead Sciences, Inc., США на Galapagos NV, Бельгія; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 10.1 від 24 червня 2021 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю для України, версія 3.1 від 24 червня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, оригінальна версія 3.0 від 24 червня 2021 року українською та російською мовами; Оновлена етикетка для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою; Оновлена етикетка для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

20. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Pembrolizumab), версія 05RG5J від 31 березня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження МК-7902-014 (E7080-G000-320), версія 01 від 24 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»

21. Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – ТОВ «ІМП-Логістика Україна»; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування 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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Клименко С.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ

22. МК1242-035_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots; EQ-5D-5L; KCCQ; Standard Application Screenshots; Version History), версія 1 від 16 серпня 2021 року, українською мовою; МК1242-035_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots; EQ-5D-5L; KCCQ; Standard Application Screenshots; Version History), версія 1 від 17 серпня 2021 року, російською 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.	к.м.н. Кульбачук О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення терапії 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної практики-сімейної медицини, дерматовенерології з курсом психіатрії, м. Запоріжжя
2.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
3.	головний лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси
4.	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси

23. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження 3 фази для порівняння клінічної ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки досліджуваного подібного біологічного лікарського засобу **ЕВ1001 із зареєстрованим у ЄС препаратом Prolia® у жінок з остеопорозом в постменопаузі», код дослідження **ЕВ-CLIN-1001-03**, версія 1.0 від 24 травня 2021 року; спонсор - Eden Biologics, Inc., Taiwan / Еден Байолоджікс, Інк., Тайвань**
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Григор'єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ
2	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів
3	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група»,

	м. Львів
4	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, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

24. Брошура дослідника для RO7121661 (PD1-TIM3), версія 4 від червня 2021 р. Брошура дослідника для RO7247669 (PD1-LAG3), версія 3 від червня 2021 р.; Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника EORTC IL97, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською та російською мовами. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника EORTC QLQ-OES18, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською та російською мовами. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника EORTC QLQ-C30, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 27 липня 2021 р. російською мовою. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника NCI PRO-CTCAE, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською та російською мовами. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника загального враження пацієнта про зміну стану та її важливість (PGI-CI), версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 27 липня 2021 р. російською мовою. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника загального враження пацієнта про ступінь тяжкості захворювання (PGI-S), версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 27 липня 2021 р. російською мовою. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника для оцінки кишкової мікробіоти на підставі харчових переваг, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 27 липня 2021 р. російською мовою. Основні знімки екрану планшета з іншими матеріалами для учасників випробування, версія 1.0 від 15 березня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 11 березня 2021 р. російською мовою. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату **RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та **RO7247669**, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження **BP42772**, версія 1 від 08 грудня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

25. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 05 від 03 серпня 2021 р. для України англійською, українською та російською мовами; Посібник з користування домашнім онлайн-щоденником здоров'я, версія 1 від 26 квітня 2021 р. для України українською мовою та версія 1 від 18 травня 2021 р. для України російською мовою; Звіт екранних повідомлень пацієнту, версія 1 від 09 квітня 2021 р. для України українською мовою та версія 1 від 26 квітня 2021 р. для України російською мовою; Лист про адміністративні зміни до протоколу клінічного випробування від 30 червня 2021 р.; Картка нагадування наступного візиту, версія 01UKR01 від 25 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Подяка пацієнту за внесок та участь у клінічному дослідженні, версія 01UKR01 від 27 березня 2020 р. українською та російською мовами; Подяка пацієнту за проходження половини терміну участі у клінічному дослідженні, версія 01UKR01 від 27 березня 2020 р. українською та російською мовами; Подяка пацієнту за завершення участі у клінічному дослідженні, версія 01UKR01 від 27 березня 2020 р. українською та російською мовами; Посібник для пацієнтів, версія 01UKR01 від 25 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Зображення брендваної сумки для пацієнтів, версія 01 від 07 квітня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату **PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **B7541007**, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 1 вересня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

26. Брошура дослідника для AZD5718, видання 6.1 від 08 липня 2021 року; Матеріали для пацієнтів: Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 23 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація про необов'язкове генетичне дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України,

версія 3.0 від 30 серпня 2021 року, українською та російською мовами. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату **AZD5718** у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», код дослідження **D7551C00001**, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою №2 від 25 січня 2021 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

27. Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, версія 1.0 для України від 25 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Картка приймання препарату, версія 1.0 від 14 травня 2021 року, українською та російською мовами;Зразки зображень екрану електронного пристрою для використання: Опитувальника для оцінки якості життя EORTC QLQ-C30, версії 3; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; Анкети щодо стану здоров'я EQ-5D-5L у перекладах українською мовою для України та російською мовою для України; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; Опитувальника «Втома – Коротка форма 7a» (PROMIS Fatigue SF 7a), версії від 30 січня 2018 року; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; Форми оцінки симптомів мієлофіброзу (щоденника), редакції 4.0 (MFSAF v4.0 Diary); версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; опитувальника «Загальне враження пацієнта про зміни (PGIC)»; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; опитувальника «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості його стану (PGIS)»; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 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**

28. Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер-версія 1.0 від 08 липня 2021 р., версія для України 1.0 від 18 серпня 2021 р. (до основного Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 22 грудня 2020 р., версія для України 3.0 від 13 січня 2021 р.) українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпечності та ефективності препарату **ефгартигімод (ARGX-113)** 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження **ARGX-113-1803**, фінальна версія протоколу 6.0 від 22 грудня 2020 р.; спонсор - Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

29. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 150 до 200 до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окреліумабу** у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42083**, версія 2 від 29 березня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

30. 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.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
---------	---

п	
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
2	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
3	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса
4	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
5	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка (Києво-Святошинський р-н, Київська обл.)
6	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
7	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
8	лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДІНПРО», хірургічне відділення №2 багатопрофільного хірургічного підрозділу, м. Дніпро
9	зав. центром Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків
10	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
11	к.м.н. Грибач С.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ
12	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький
13	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
14	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
15	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
16	к.м.н., доц. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
17	лікар Перепадя С.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології,

	м. Харків
18	к.м.н., доц. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, (Обухівський р-н, Київська обл.)
19	д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
20	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
21	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, смт. Антонівка, м. Херсон
22	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
23	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
24	лікар Жолудєва Л.О. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
25	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
26	медичний директор Левенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
27	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси

**31. Додаток №1 від 28 квітня 2021 року до Брошури дослідника для HLX10, версія 4.1 від 25 жовтня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, модель для України, версія 4.0 від 25 серпня 2021 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб- паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», код дослідження HLX10-004-NSCLC303, версія 4.0 від 08 липня 2020 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**32. Додаток №1 від 28 квітня 2021 року до Брошури дослідника для HLX10, версія 4.1 від 25 жовтня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, модель для України, версія 6.0 від 26 серпня 2021 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 4.0 від 05 лютого 2021 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

33. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування 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

№ 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. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
3.	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг
4.	к.м.н. Найштетік І.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ

34. Брошура дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 9 від 16.07.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 6 від 16.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія українською мовою для України від 06.09.2021 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія російською мовою для України від 06.09.2021 р., версія 3.0 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження 73841937NSC3003, з Поправкою 1 від 22.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

35. Брошура дослідника Етролізумаб, версія 15 від червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V10.0UKR(uk)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V10.0UKR(ru)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

36. Інструкція для медичного застосування Аніфролумаб або плацебо 120 мг / 0,8 мл (150 мг/мл), українською мовою; Інструкція для медичного застосування Аніфролумаб або плацебо 120 мг / 0,8 мл (150 мг/мл), російською мовою; включення додаткових місць проведення

випробування 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
2.	лікар Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг

37. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 100 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми **атезоліумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **ВР40657**, версія 5 від 10 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

38. Брошура дослідника Етролізумаб, версія 15 від червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V7.0UKR(uk)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 07 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V7.0UKR(ru)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 07 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 07 вересня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі **етролізумаб** фаза ІІІ дослідження GA29144», код дослідження **GA29145**, версія 6 від 29 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

39. Брошура дослідника Етролізумаб, версія 15 від червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 24 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 03 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 24 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 03 вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату **етролізумаб** в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження **GA29144**, версія 7 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. ХОФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

40. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності **МК-8189** у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008**, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020

року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ

41. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного випробування foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування **лоналегсоматропіна** в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту., код дослідження **ТСН-306**, версія протоколу 2.0, від 06 серпня 2020; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)

Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ

42. Додаток до інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами, дата версії 14 вересня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 16 березня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р. ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

43. Брошура дослідника версія 13.0 від 10 серпня 2021р.; Подовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2023р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності **копанлісібу** в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження **№. BAУ 80-6946 / 17067**, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.; спонсор - «Байер АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байер», Україна

44. Посібник із дослідження для пацієнта, 30 липня 2021 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Керівництво пацієнта з участі у дослідженні, 30 липня 2021 року [V02 UKR(ru)], російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату **DMB-3115** для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або важкого ступеня», код дослідження **DMB-3115-2**, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року; спонсор - Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea

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

45. Досьє досліджуваного лікарського засобу Косибелімаб (СК-301), версія 6.0, серпень 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарського засобу Косибелімаб

(СК-301) з 36 до 48 місяців до протоколів клінічних випробувань: «Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату **СК-301** при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», код дослідження **СК-301-101**, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 рік ; Рандомізоване відкрите дослідження III фази застосування препарату **косибелімаб (СК 301)** у поєднанні з хіміотерапією пеметрекседом та препаратом платини у якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені, код дослідження **СК-301-301**, версія 1.0 від 12 січня 2021 року; спонсор - Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

46. Текст електронного опитувальника Вплив болю PROMIS, версія v1.00 від 13 липня 2021 року, українською мовою; Текст електронного опитувальника Вплив болю PROMIS, версія v1.00 від 01 червня 2021 року, російською мовою; Текст електронного опитувальника Порушення сну PROMIS, версія v1.00 від 13 липня 2021 року, українською мовою; Текст електронного опитувальника Порушення сну PROMIS, версія v1.00 від 01 червня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

47. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики **INCMGA00012** (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», код дослідження **INCMGA 0012-101**, поправка 9 від 09 червня 2020 р.; спонсор - «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», онкогінекологічне 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

48. Брошура дослідника Опікапону (ВІА 9-1067), версія 13.0 (електронна версія 3.0) від 23 червня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності **опікапону** як додатка до стабільної терапії леводопою (L-допою) в комбінації з інгібітором допа-декарбоксілази (ІДДК) у пацієнтів із початковою стадією ідіопатичної хвороби Паркінсона; з відкритим додатковим дослідженням», код дослідження **ВІА-91067-303**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 лютого 2021 року; спонсор - BIAL – Portela & Ca, S.A., Portugal
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

49. Зображення екрану електронного щоденника, версія 01 від 25 серпня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату **РТ101** у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження **РТ101-201**, поправка 1 від 11 травня 2021 року; спонсор - «Гандіон Терап'ютікс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів

Америци та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

50. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 21 вересня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 21 вересня 2021 р. російською мовою; МК-7902-014_03 Брошура для пацієнта українською мовою для України_5 серпня 2021 р.; МК-7902-014_03 Постер для пацієнта українською мовою для України_5 серпня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, версія 01 від 24 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»

51. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 липня 2021 року, англійською мовою; Оновлені зразки маркування лікарських засобів Гемцитабін (Gemcitabine), Цисплатин (Cisplatin): Cisplatin_Kit, версія 2.0 від 18 червня 2020 року, англійською та українською мовами; Cisplatin_Vial, версія 2.0 від 18 червня 2020 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 01 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 01 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 20 серпня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 20 серпня 2021 року, англійською та українською мовами. Зміна назв та місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'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; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
Д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	Д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	Д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро

52. Оновлений протокол з Поправкою 1 від 20.05.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 6 від 16.07.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації Амівантамабу та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту

(EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», код дослідження **61186372NSC3001**, від 17.07.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

53. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-033, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 14 липня 2021 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «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; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

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

54. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-009 з інкорпорованою поправкою 01 від 02 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 31 серпня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 31 серпня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009, від 24 липня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

55. Оновлений Протокол (Версія 1.3 від 17.09.2021); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.3 від 17.09.2021); Зміна назви лікарського засобу з ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) на Резоглобін(Rhesoglobin); Зміна назви клінічного дослідження з «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibilізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики» на «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibilізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики»; Залучення додаткових місць проведення; Збільшення кількості досліджуваних в Україні та світі: в Україні - з 180 до 265 пацієнток, у світі - з 200 до 281 пацієнтки; Зміна офіційного представника спонсора; Оновлена Індивідуальна Реєстраційна Форма (Версія 1.3 від 17.09.2021); Оновлена Форма Інформованої Згоди на участь у клінічному дослідженні (Версія 1.3 від 17.09.2021) українською та російською мовою; Оновлена Форма Інформованої Згоди на обробку результатів рутинного обстеження дитини в рамках клінічного дослідження (Версія 1.3 від 17.09.2021) українською та російською мовою; Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу Резоглобін (Rhesoglobin) (Версія 1.3 від 17.09.2021) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibilізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», код дослідження **1901-RH-BF, версія 1.1 від 15.01.2020; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна**

ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin)	Резоглобін(Rhesoglobin)
---	-------------------------

Було	Стало
«Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики»	«Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця	Знято з розгляду за рішенням спонсора.
2	к.м.н. Мальцева О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний перинатальний центр зі стаціонаром» Дніпропетровської обласної ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро	
3	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	
4	лікар Мітева Т.М. Комунальне некомерційне підприємство «Кіровоградська обласна лікарня Кіровоградської обласної ради», перинатальний центр, м. Кропивницький	
5	к.м.н. Щурук Н.В. Комунальне підприємство «Волинське обласне територіальне медичне об'єднання захисту материнства і дитинства» Волинської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Луцьк	
6	к.м.н. Малачинська М.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення репродуктивного здоров'я та планування сім'ї, м. Львів	
7	лікар Кандауров О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, Перинатальний центр, м. Миколаїв	
8	лікар Ващенко В.Л. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Перинатальний центр, м. Полтава	
9	лікар Цілінська М.І. Комунальне підприємство «Обласний перинатальний центр» Рівненської обласної ради, Обласний центр планування сім'ї та репродукції людини, м. Рівне	
10	д.м.н., проф. Кузьоменська М.Л. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласний клінічний перинатальний центр», консультативно-діагностичне відділення (поліклініка), м. Суми	
11	лікар Рябоконь А.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МЕДИКГРУП», Центр планування сім'ї, м. Херсон	Знято з розгляду за рішенням

		спонсора.
12	лікар Пухлякова О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, Обласний центр планування сім'ї — жіноча консультація ХОПЦ, м. Хмельницький	
13	зав. від. Починок В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», відділення патології вагітності та екстрагенітальної патології, м. Черкаси	
14	к.м.н. Ринжук В.Є Комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний перинатальний центр», відділення денного стаціонару з пренатальною діагностикою, м. Чернівці	
15	лікар Трикашна О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок» Чернігівської міської ради, жіноча консультація №2, м. Чернігів	

Було	Стало
керівник УКВМС Рибаків А.Р.	керівник Управління медичного супроводу к.мед.н., доц. Жебеленко Я. Г.