

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №20 від 11.11.2021, НТР №39 від 11.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **кобітолімоду** як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або тяжкого перебігу», код дослідження **CSUC-01/21**, версія 2.1 від 09 червня 2021 року, спонсор - Індекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя
2	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
3	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці

2. «6-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з вивчення ефективності й безпечності **карипразину** у дітей (віком від 10 до 17 років) при лікуванні депресивних епізодів, пов'язаних з біполярним розладом I типу», код випробування **3112-301-001**, поправка 2 від 19 лютого 2021 р., спонсор - «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
2	к.м.н. Матковська Т.М. Клініка державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків
3	д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №9 (дитяче), м. Одеса
4	лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса
5	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів

3. «Відкрите дослідження III фази з оцінки довгострокової безпечності перорального застосування **лінаклотиду** в дітей із функціональним закрепом (ФЗ) або синдромом подразненого кишечника із закрепом (СПК-3)», код дослідження **LIN-MD-66**, поправка EU-2 від 07 серпня 2020 р., спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н., проф. Няньковський С.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня м. Львова», денний стаціонар гастроентерологічного центру, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії №1, м. Львів	Знято з розгляду за рішенням спонсора
2	д.м.н., проф. Більбот Ю.К. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро	

4. «Багатоцентрове, відкрите дослідження для оцінки ефективності та безпечності **мацімореліну ацетату** при однократному пероральному застосуванні дози 1,0 мг/кг як стимуляційного тесту на гормон росту (СТГР) у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)» – дослідження DETECT, код дослідження **AEZS-130-P02**, версія 1.0 від 11 грудня 2020 року., спонсор - «Етерна Зентаріс ГмБХ»/ Aeterna Zentaris GmbH, Німеччина
Фаза – IIIa
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, педіатричне відділення, м. Запоріжжя
2	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ
3	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
4	д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків

5. «Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності **лебрікізумаба** у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження **DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA**, протокол від 27.03.2020 р., поправка 1 від 12.12.2020 р., спонсор - Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ 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 дерматологічних хворих), м. Запоріжжя
2.	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
3.	гол. лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер»

Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне

6. «Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки внутрішньовенної **карбоксимальтози заліза** у немовлят (0-1 рік) із залізодефіцитною анемією», код дослідження **1VIT19046**, поправка 3 остаточна версія: від 14 квітня 2021, спонсор - «Амерікен Ріджент, Інк.» (American Regent, Inc.), USA

Фаза - II

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Бородін А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
2.	д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня № 16» Харківської міської ради, педіатричне відділення для дітей до 1-го року, м. Харків
3.	лікар Савчук І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів
4.	д.м.н. Синоверська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення онкогематології та інтенсивної хіміотерапії, м. Івано-Франківськ

7. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату **СВР-201** у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», код дослідження **СВР-201-WW003**, версія 2.1 від 22 березня 2021 року, спонсор - Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро
2	зав. від. Гундєртайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ
3	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк

8. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b фази для оцінки ефективності та безпечності **рілематовіра (JNJ-53718678)** у дорослих амбулаторних пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ), з підвищеним ризиком прогресії захворювання, що пов'язана з РСВ», код дослідження **53718678RSV2008**, від 12.03.2021 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - IIb

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ 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», поліклініка, м. Київ
2	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3	лікар Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ

9. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу **дупілумабу** на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **LPS16676**, версія 1 від 20 серпня 2021р., спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - III/IV

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 №1, 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.	зав. від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
5.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
6.	к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
7.	к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ
8.	д.м.н., проф. 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
9.	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
10.	зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса
11.	лікар Свіріденко Д.О. Медичний центр "Ок!Клінік+" товариства з обмеженою відповідальністю "Міжнародний інститут клінічних досліджень", стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ

10. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності і безпеки препарату **RGB-14-P** у порівнянні з Проліа® у жінок з постменопаузальним

остеопорозом», код дослідження **RGB-14-101**, версія 1.0 від 10 березня 2021 року., спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. підрозділом Бейко Г. В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2	д.м.н., проф. Григор`ева Н.В. Державна установа «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
3	лікар Хрустальова Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4	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
5	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця
6	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
7	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут 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
8	зав. від. Мисліборська З.З. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, м. Івано-Франківськ

11. «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі з метою оцінки клінічної ефективності та безпечності препарату **VTX002**», код дослідження **VTX002-201**, редакція 1.0 від 24 червня 2021 р., спонсор - «Оппілан Фарма Лімітед» (дочірнє підприємство в повній власності компанії «Вентикс Байосаєнсиз Інкорпорейтед») [Oppilan Pharma Limited, a wholly-owned subsidiary of Ventyx Biosciences, Inc.], Велика Британія

Фаза - II

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. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
2	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
3	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
4	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, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
5	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава

12. «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом **AB-729**, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження **AB-729-201**, версія 1.0 від 30 червня 2021 року, спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA

Фаза - II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

13. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження фази 3 з оцінки впливу **венглустату** на нейропатичний та абдомінальний біль у дорослих пацієнтів обох статей з хворобою Фабрі, які раніше не проходили лікування або не отримували лікування протягом щонайменше 6 місяців», код дослідження **EFC17045**, версія 1 від 29 червня 2021 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Пічкур Н.О. Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит» МОЗ України, Центр орфанних захворювань, консультативний відділ, м. Київ

14. «РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ **PF-06873600** В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», код дослідження **C3661001**, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року, спонсор - Пфайзер Інк., США

Фаза - IIa

Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар 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
2.	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
3.	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
4.	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з

	онкологічними ліжками, м. Харків
5.	лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ

15. «ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1 ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ ТА ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДВИЩУЮЧИХ ДОЗ ПРЕПАРАТУ **PF-06940434** У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ СОЛІДНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження **C3891001**, Поправка 3 до протоколу від 24 червня 2021 р., спонсор - Пфайзер Інк., США
Фаза - I
Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
3	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
4	лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ

16. «Дослідження III фази **МК-4280A (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475])** у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження **МК-4280A-007**, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 липня 2021 р., 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. 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	зав. відділенням 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
3	д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків
4	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
5	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
6	гол. лікар Крулько С.І.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
7	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород
8	лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення загальної хірургії, м. Одеса

17. «Рандомізоване клінічне дослідження 3 фази порівняння комбінації **теклістамабу з даратумумабом** для підшкірного введення (Tec-Dara) з комбінацією даратумумабу для підшкірного введення, помалідоміду і дексаметазону (DPd) або даратумумабу для підшкірного введення, бортезомібу та дексаметазону (Dvd) у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **64007957MMY3001**, з поправкою 1 від 01.07.2021 р., спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Фаза - III

Заявник - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
2	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділу гематології, м. Київ

18. «Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване порівняльне дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та переносимості лікарських препаратів **«АПЕЙН®»**, спрей назальний дозований, 3,5 мг/дозу (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «NALBUPHINE HYDROCHLORIDE», розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл (HOSPIRA INC, США) у пацієнтів після ортопедичних або травматологічних втручань», код дослідження **NLB-ORTH**, версія 2.0 від 04.10.2021, спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Фаза - II

Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Філіпенко В.А. Клініка державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків
2	к.м.н. Хвисьюк О.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна травматологічна лікарня», ортопедо-травматологічне відділення, м. Харків

19. **Протокол клінічного дослідження МК-7902-007 з інкорпорованою поправкою 06 від 15 вересня 2021 року; Україна, МК-7902-007, версія 1.00 від 08 жовтня 2021 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-007, версія 1.00 від 08 жовтня 2021 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007**, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 березня 2021 року; 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»

20. Оновлений протокол клінічного випробування J1P-МС-КФАН, версія з поправкою (b) від 03 червня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу LY3471851 (NKTR-358) від 24 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 2.0 українською мовою від 27 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 2.0 російською мовою від 27 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для участі у додатковому науковому дослідженні використання зразків, взятих у дослідженні) для використання в Україні, версія №1.0 українською мовою від 27 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для участі у додатковому науковому дослідженні (використання зразків, взятих у дослідженні) для використання в Україні, версія №1.0 російською мовою від 27 серпня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату LY3471851 (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до тяжкого перебігу», код дослідження J1P-МС-КФАН, версія з поправкою (a) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

21. Оновлений протокол версія 5 з поправкою 3 від 20.05.2021 р.; Оновлений COVID-19 Додаток до протоколу від 19.05.2021 р.; Додаток 1 від 25.05.2021 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 Upravi® (selexipag) видання 16; Оновлений Розділ 3.2.P досье досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг, таблетки вкриті оболонкою 25, 50 та 200 мкг від 13.09.2019; Оновлена інструкція до застосування лікарського засобу Bosentan (Tracleer); Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія 5.0 українською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія 5.0 російською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія 5.0 українською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія 5.0 російською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версія 4.0 українською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версія 4.0 російською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) - Протокол AC-065A310, версія 4.0 українською мовою для України від 01.11.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) - Протокол AC-065A310, версія 4.0 російською мовою для України від 01.11.2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Подовження терміну придатності ДЛЗ Селексіпаг, таблетки, вкриті оболонкою, 25, 50 та 200 мкг до 48 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A310, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпровської міської ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро

22. Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-058B303, редакція 5 від 20 липня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B303, редакція 5 від 20 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 вересня 2021 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (ACT-128800), редакція 16 від 04 червня 2021

р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 16 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 вересня 2021 р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14/01/09, редакція для клінічного дослідження AC-058B303 українською мовою для України від 09 липня 2021 р., російською мовою для України від 09 липня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (ACT-128800) для клінічного дослідження AC-058B303, редакція від 28 липня 2021 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», код дослідження **AC-058B303**, редакція 4 від 19 жовтня 2020 р.; спонсор - "Актеліон Фармасьютикалз Лімітед", Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**23. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт), версія з якості 3.0 від 20 серпня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт) з 9 до 12 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження СТ-Р42 3.1, версія 2.0 від 06 травня 2021 року; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Новицький І.Я. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Полімед Захід», м. Львів

24. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356 від вересня 2021: Р.8 Стабільність (LY3484356 T1 Tablets); S.2: Виробництво, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LY3484356 – 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування, до 24 місяців; Залучення додаткового виробника препарату порівняння Фазлодекс, Faslodex, Фульвестрант, Фулвестрант (Фулвестрант, Фульвестрант (Fulvestrant), Fulvestrant) розчин для ін'єкцій (250 мг/5 мл), 50 мг/мл для внутрішньом'язового застосування: «AstraZeneca AB», Sweden до протоколу клінічного випробування «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію» , код дослідження **J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

25. Оновлений протокол клінічного дослідження ITI-007-403 з інкорпорованою поправкою 3.0 від 30 серпня 2021 року; Брошура для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)01] від 17 вересня 2021 року українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)01] від 17 вересня 2021 року, російською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V03 UKR(uk)] від 09 вересня 2021 року, українською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V03 UKR(ru)] від 09 вересня 2021 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)01] від 17 вересня 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(ru)01] від 17 вересня 2021 року, російською мовою; Досьє ДЛЗ Lumateperone tosylate, версія 7.0 від 07 червня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва досліджуваного лікарського засобу Луматеперон (ITI-007) ThermoFisher Scientific (formerly known as Patheon Inc. [Whitby]), Канада, та ThermoFisher Scientific (formerly known as Patheon Inc. [Toronto]), Канада; Зразок маркування ДЛЗ ITI-007 або плацебо, капсули 60 мг, еквівалентні 42 мг активної речовини), українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-

контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом **луматеперон** при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) або великим депресивним розладом», код дослідження **ІТІ-007-403**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 02 листопада 2020 року; спонсор - Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США

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

26. Оновлений Протокол клінічного дослідження ВР40283, версія 6 від 27 вересня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату **RO6889450 (Ралмітаронт)** у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», код дослідження **ВР40283**, версія 5 від 15 вересня 2020 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

27. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Selpercatinib [LY3527723], версія від 28 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 01 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 01 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 01 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 01 вересня 2021 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія 04 від червня 2021 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки Lilly del Caribe, Inc., USA для досліджуваного лікарського засобу Selpercatinib, Селперкатиніб, LOXO-292, LY3527723, капсули 40 мг та Selpercatinib, Селперкатиніб, LOXO-292, LY3527723, капсули 80 мг, Веб-сайт для набору пацієнтів у дослідження LIBRETTO-431 (JZJC-UK-UA-Digital Outreach) від 13 травня 2021 р., українською мовою; Анімована банерна реклама від 18.02.2021 р., українською мовою; Текст сторінки Фейсбуку для пацієнтів дослідження LIBRETTO-431 від 02 березня 2021 р., українською мовою; Текст веб-реклами для пошукових сайтів для пошуку пацієнтів з раком легенів від 02 березня 2021 р., українською мовою; Текст веб-реклами для соціальних мереж для пошуку пацієнтів з раком легенів від 02 березня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легенів з наявністю гібридного гена RET, код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA**

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

28. Додання нового препарату порівняння, ALIMTA® (Пеметрексед), 500 мг порошок для розчину для інфузій; Спрощене досьє для ДЛЗ ALIMTA® (Пеметрексед), версія 1.0 від травня 2021 р., англійською мовою; Включення додаткових виробничих ділянок ДЛЗ ALIMTA® (Пеметрексед): Lilly France – FEGERSHEIM Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France (Франція); Vianex S.A. – Plant C 16th km Marathonos Avenue Pallini Attili 15351 Greece (Греція); Biotec Services International Limited Biotec House, Central Park, Western Avenue, Bridgend Industrial Estate Bridgend CF31 3RT United Kingdom (Великобританія); Зразок маркування для ДЛЗ ALIMTA® (Пеметрексед), 500 мг, коробка, порошок для розчину для інфузій, українською мовою; Зразок маркування для ДЛЗ ALIMTA® (Пеметрексед), 500 мг, флакон, порошок для розчину для інфузій, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації **цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-16113**, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США**

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**29. Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного випробування «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 5.0 з поправкою 4 від 16 червня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютикл Девелопмент енд Комерсілізешн., Інк.», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**30. Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 5.0 від 14 вересня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 4.0 від 08 вересня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 5.0 від 14 вересня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 4.0 від 08 вересня 2021 р., переклад українською мовою для України від 23 вересня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 5.0 від 14 вересня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 4.0 від 08 вересня 2021 р., переклад російською мовою для України від 23 вересня 2021 р.; Додаток для пацієнта Medidata patient cloud режим пацієнта (скріншоти), версія 2.2 українською мовою; Додаток для пацієнта Medidata patient cloud режим пацієнта (скріншоти), версія 2.4 російською мовою; Анкета планового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ, версія 1.0 від 19 серпня 2021 року українською мовою; Анкета планового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ, версія 1.0 від 19 серпня 2021 року російською мовою; Анкета позапланового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ, версія 1.0 від 19 серпня 2021 року українською мовою; Анкета позапланового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ, версія 1.0 від 19 серпня 2021 року російською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 254 до 700 осіб; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», код дослідження 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року; спонсор - Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення 1 , м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №1 , м. Харків
к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення кардіо і ендovasкулярної хірургії та	к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної

інтервенційної радіології з палатою інтенсивної терапії, м. Хмельницький	радіології №1, м. Хмельницький
---	--------------------------------

31. Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 4, від 17 вересня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681** в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1001**, поправка 4 від 18 лютого 2021 року; «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681** у комбінації з препаратом **JNJ-67856633** в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1002**, поправка 2, від 15 липня 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

32. Досьє досліджуваного лікарського засобу, TL-895, версія 5.0, 17 вересня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату **KRT-232** або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», код дослідження **KRT-232-114**, версія від 17 липня 2020 року; спонсор - «Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

33. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Додаються виробники, відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom для всіх досліджуваних лікарських засобів, що будуть використані у клінічному випробуванні C4221015 в Україні: Енкорafenіб; (PF-07263896; 1269440-17-6; PF-07263896; SUB177218); Encorafenib; Цетуксимаб; ЕРБИТУКС; (205923-56-4; SUB01178MIG); Cetuximab; Erbitux; Бевацизумаб (ЗірабевТМ); ЗІРАБЕВ; 216974-75-3; SUB16402MIG; Bevacizumab, ZIRABEV; Капецитабін; КАПЕЦИБЕКС 150; 154361-50-9; SUB12474MIG; Capecitabine; Capecitabine Accord; Оксаліплатин; ОКСАЛІПЛАТИН/ ОХАЛІПЛАТИН; 61825-94-3; SUB09490MIG; Oxaliplatin; Іринотекан (іринотекану гідрохлориду тригідрат); 97682-44-5; 100286-90-6; SUB08295MIG; Irinotecan; CAMPTO; Кальцію фолінат; лейковорин/ лейковорин кальцію (leucovorin/leucovorin calcium); 1492-18-8; SUB06052MIG; Calcium Folate; Фторурацил; ФТОРУРАЦИЛ АККОРД; Fluorouracil; 51-21-8; SUB07721MIG; Капецитабін; КАПЕЦИБЕКС 500; Capecitabine; 154361-50-9; SUB12474MIG; Щоденник реєстрації прийому Капецитабіну в блістерній упаковці в рамках дослідження C4221015 фази 3, версія 2.0 від 12 травня 2021 р., група С українською та російською мовами; Щоденник реєстрації прийому Капецитабіну у флаконах в рамках дослідження C4221015 фази 3, версія 2.0 від 12 травня 2021 р., група С українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії **енкорafenібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкорafenібу та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», код дослідження **C4221015**, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
2	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, м. Київ

34. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності **Тислелізумабу (BGB-A317)**, моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом **BGB-A1217**, моноклональним

антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнок з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», код дослідження **BGB-A317-A1217-202**, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року ; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль

35. Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 04 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 04 жовтня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

36. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату **PRA023** в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **PR200-102**, версія 2.0 від 18 червня 2021р.; спонсор - «Прометеус Байосайєнсіз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. 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
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.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса

37. Брошура дослідника для GDC-0077 (R07113755), версія 6 від серпня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ **GDC-0077** З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO41554**, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

38. Брошура дослідника PF-06801591 (Сасанлімаб), версія 7.0, вересень 2021 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06801591 з 36 до 42 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки

фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату **PF-06801591** (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження **B8011007**, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

39. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською 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**, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 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»

40. Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2021 р., версія 17.0 до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату **тофацитиніб** при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження **A3921145**, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

41. Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 14 квітня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності **ралінепагу**, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-301 (APD811-301)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року; «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

42. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «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
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро	к.м.н., Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро

43. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 2.01 від 05 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 2.01 від 05 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11 Брошура для пацієнта українською мовою для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11 Брошура для пацієнта російською мовою для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11 Картка-нагадування про візити українською мовою для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11 Картка-нагадування про візити російською мовою для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11 Посібник пацієнта щодо візитів українською мовою для України від 14

Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11_Посібник пацієнта щодо візитів_російською мовою для України від 14 Листопада 2019 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», код дослідження МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

44. Оновлений Протокол клінічного дослідження RT51KRI03, версія 5.0 від 02 вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності **радотинібу** в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження **RT51KRI03**, версія 4.0 від 06 червня 2020 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

45. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтверджуюче, 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 **бріварацетаму** 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»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро

46. ARANOTE 21140_Сценарій відео, версія 1.0 для України від 13 липня 2021 року українською мовою; ARANOTE 21140_Сценарій відео, версія 1.0 для України від 13 липня 2021 року російською мовою; Скорочена інструкція для пацієнта Bayer Aranote, редакція 3.0 від 12 липня 2021 року українською мовою; Скорочена інструкція для пацієнта Bayer Aranote, редакція 3.0 від 12 липня 2021 року російською мовою; ARANOTE_Знімки екранів Web-матеріалів для пацієнта: ePRO додаток, версія українською мовою; ARANOTE_Знімки екранів Web-матеріалів для пацієнта: ePRO додаток, версія російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату **даролутамід** в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», код дослідження **21140**, версія від 24 вересня 2020 р.; спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

47. Брошура Дослідника МК-1026, видання 5 від 15 липня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-1026-003, версія 01 від 12 жовтня 2021 р. українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-1026-003, версія 01 від 12 жовтня 2021 р. російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 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»

48. Брошура дослідника Пімавансерин (АСР-103), видання 15.0 від 06 серпня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютикалз Інк), США

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

49. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 12.0 для України від 13 жовтня 2021 р., українською та російською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 29 грудня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)» , код дослідження МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 20 від 13 липня 2021 року; спонсор - "Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

50. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

51. Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Calcium Folate - ЛЕЙКОФОЗИН (LEUCOFOSIN), розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці. Виробник: Актавіс Італія С.п.А., Італія (Actavis Italy S.p.A., Italy) до протоколу клінічного випробування «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), з інкорпорованою поправкою 03 від 05 серпня 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»

52. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 13 жовтня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою

хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 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»

53. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 150 до 250 пацієнтів до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності **HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **SAMSON-II**, версія 4.0 від 26 лютого 2021; спонсор - Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

54. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату **SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-303**, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область

55. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 36 до 76 осіб до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822**)/**OBI-821** (вакцини на основі антигену **Globo H**) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія **Globo H** і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: **GLORIA**)», код дослідження **OBI-822-011**, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.; спонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

56. Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 лютого 2022 року до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003**, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

57. Досьє досліджуваного лікарського засобу **XEN1101 та плацебо до досліджуваного лікарського засобу **XEN1101**, версія 6.0 від 23 вересня 2021 року, англійською мовою; Загальна брошура дослідника **XEN1101**, версія 5.0, від 23 вересня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату **XEN1101** в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження **XPF-008-201**, версія 4.2, від 22 січня 2021 р.; спонсор - Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

58. Оновлений Протокол клінічного дослідження B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 02 серпня 2021 р., версія для України 9.0 від 19 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 8.0 для України від 19 серпня 2021 р., на основі майстер-версії від 02 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р.; спонсор - Файзер Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

59. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 21 вересня 2021 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 20 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 вересня 2021 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та Україні до 31 березня 2023 р.; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 8.0 від 12 червня 2020р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф., Вдовиченко В.І. 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 трансфізіології ФГДО, м. Львів
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	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, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

60. Оновлений протокол клінічного випробування BT051-1-002, версія 2.0, поправка 1 від 22 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 02 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди, версія 2.0 від 02 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника на BT051, версія 3.0, від 20 липня 2021 р., англійською мовою; Поради та рекомендації щодо ведення щоденника учасника дослідження в системі компанії «IBM Clinical», 03 від 27 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Зображення екрану електронного щоденника, версія 2 від 27 серпня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції із забору зразків калу/сечі в домашніх умовах, версія 01 від 19 липня 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «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 - «Бакайинн Терапьютікс, Інк.»/Bacainn Therapeutics, Inc., США

**61. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською та російською мовами від 06 вересня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 5 від 26 серпня 2021 р.; Оновлена картка учасника клінічного дослідження, версія 3.0 від 08 вересня 2021 р. українською та російською мовами; Керівництво з дослідження раку стравоходу SKYSCRAPER-07, серпень 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу 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»**

**62. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 11 серпня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 06 вересня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 3 від 10 серпня 2021 р.; Інформаційний листок про біомаркери дослідження Astefania, версія 1.0 від 18 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна брошура «HER2-позитивний рак молочної залози та залишкова хвороба» українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження WO42633, версія 1 від 14 жовтня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**63. Оновлений протокол клінічного випробування ZN-d5-001, версія 3.0, від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Учасники з ГМЛ), версія 2.0 від 25 серпня 2021 року, для України, на основі Шаблону типової Форми інформованої згоди версії 2.0 для решти країн світу від 06 серпня 2021 року, для популяції пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією (ГМЛ), англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Учасники з НХЛ), версія 2.0 від 25 серпня 2021 року, для України, на основі Шаблону типової Форми інформованої згоди версії 2.0 для решти країн світу від 06 серпня 2021 року, для популяції пацієнтів з неходжкінською лімфомою (НХЛ), англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки, версія 2.0 від 25 серпня 2021 року для України основана на Глобальній ФІЗ вагітної партнерки, версія 2.0 від 06 серпня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди (Учасники з ГМЛ), версія 2.0 від 25 серпня 2021 року, для України, на основі Шаблону типової Форми інформованої згоди версії 2.0 для решти країн світу від 06 серпня 2021 року, для популяції пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією (ГМЛ), англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди (Учасники з НХЛ), версія 2.0 від 25 серпня 2021 року, для України, на основі Шаблону типової Форми інформованої згоди версії 2.0 для решти країн світу від 06 серпня 2021 року, для популяції пацієнтів з неходжкінською лімфомою (НХЛ), англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», код дослідження ZN-d5-001, версія 2.1, від 23 жовтня 2020 року; спонсор - K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

64. Оновлений Протокол клінічного дослідження ANTT201, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 13 вересня 2021 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 10 вересня 2021 року англійською та українською мовами Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 13 вересня 2021 р., створено на основі майстер-версії ФІЗ, версія 3.0 від 10 вересня 2021 р.,

англійською та українською мовами; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності вагітної партнерки і новонародженим та форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року на основі майстер-версії форми інформованої згоди для вагітної партнерки версія 2.0 Поправка 01 від 14 вересня 2021 року англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу АТІ-2173 (5 мг, 25 мг), версія 3.0 від серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АТІ-2173 (25 мг, капсули) до 12 місяців і відповідного плацебо до 24-х місяців; Текст зразка етикетки для флаконів з 30 капсулами, що містять препарат АТІ-2173 25 мг/капсулу або відповідне плацебо, версія 2.0 від 24 червня 2021 р., українською мовою; Включення досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (розчин для підшкірних ін'єкцій (180 мг/мл); Включення плацебо до досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (стерильний розчин натрію хлориду); Включення виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл): Nitto Avecia Pharma Services, Inc, 10 Vanderbilt, Irvine, CA USA, 92618 (США) та Yourway Transport Biopharma Services, 6681, Snowdrift Road, Allentown, PA USA 18106 (США); Включення виробничої ділянки для плацебо до досліджуваного лікарського засобу АВ-729 (стерильний розчин натрію хлориду): Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "ДАРНИЦЯ", вул. Бориспільська 13, 02093, м. Київ, Україна; Брошура дослідника АВ-729, версія 4.0, від 30 березня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл), версія 3.0 від 23 червня 2021 р., англійською мовою; Короткий опис характеристик продукту 0,9% хлориду натрію від 02 червня 2020 р. англійською мовою; Спрощений текст етикетки для плацебо до досліджуваного лікарського засобу АВ-729, стерильний розчин натрію хлориду, версія 1.0 від 07 вересня 2021 року, англійською та українською мовою; Текст зразка етикетки первинного пакування для досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл), версія 001 від 07 вересня 2021 р., англійською та українською мовою та текст зразка вторинного пакування для досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл), версія 002 від 08 вересня 2021 р., англійською та українською мовою; Щоденник пацієнта для обліку щоденного прийому досліджуваного препарату, когорта D – 25 мг, версія 1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження ANTT201, версія 2.0, Поправка 01, від 14 квітня 2021 року; спонсор - Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна