

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 40 від 18.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного випробування LUM-201-01, версія 5.1 від 30 липня 2021 (англійською мовою); Зміна назви клінічного випробування з «Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 2b щоденного перорального застосування LUM-201 протягом 6 місяців у раніше не лікованих дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР), у паралельних групах, з активним контролем» на «Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 2 щоденного перорального застосування LUM-201 протягом 12 місяців у раніше не лікованих дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР), у паралельних групах, з активним контролем»; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2023; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди для батьків, Дозвіл на використання та розкриття захищеної інформації про здоров'я, версія 2.0 від 07 вересня 2021, для України (українською та російською мовою); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди малолітнього для учасників-дітей віком від 7 до 12 років, версія 2.0 від 07 вересня 2021, для України (українською та російською мовою); Картка пацієнта, версія 2-10/2021 (українською та російською мовою); Інформаційний буклет, версія 3-7/2021 (українською та російською мовою); Інформаційний плакат, версія 2-10/2021 (українською та російською мовою); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 2b щоденного перорального застосування LUM-201 протягом 6 місяців у раніше не лікованих дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР), у паралельних групах, з активним контролем», код дослідження LUM-201-01, версія 4.1 від 29 квітня 2021; спонсор - Lumos Pharma, Inc. (Люмос Фарма, Інк.), США  
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Чумак С.О. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення ендокринології, м. Харків

2. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб/Dostarlimab (також відомого як TSR-042), версія 06 від 19 квітня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), версія 12 від 23 червня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб/Dostarlimab, версія 8.0 від червня 2021 року англійською мовою; Додання коду «GSK4057190A» до опису досліджуваного лікарського засобу: TSR 042 (TSR 042, WBP-285; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл); Додання коду «GSK3985771» до опису досліджуваного лікарського засобу: Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, L-001946812, МК-4827; Нірапаріб тозилат моногідрат), капсули, 100 мг; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу TSR 042 (TSR 042, WBP-285; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл): Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 від 03 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 100 мг, версія 2.0 від 28 липня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 200 мг, версія 2.0 від 28 липня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 300 мг, версія 2.0 від 28 липня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року; спонсор - TESARO, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

3. Оновлена Брошура дослідника на Ведолізумаб (MLN0002), версія 25 від 14 липня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування (вторинна упаковка) Ентівіо (Ведолізумаб) /Entyvio (Vedolizumab) в/в, 300 мг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, від 02 вересня 2021 р.; Зразок маркування (первинна упаковка) Ентівіо (Ведолізумаб) /Entyvio (Vedolizumab) в/в, 300 мг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, від 30 серпня 2021 р.; Зразок маркування (вторинна упаковка) Ентівіо (Ведолізумаб) /Entyvio (Vedolizumab) 108 мг/0.68 мл, розчин для ін'єкцій в автоінжекторі, від 06 липня 2021 р.; Зразок маркування (первинна упаковка) Ентівіо (Ведолізумаб) /Entyvio (Vedolizumab) 108 мг/0.68 мл, розчин для ін'єкцій в автоінжекторі, від 04 жовтня 2021 р.; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 105 до 120 осіб (додатково 15 осіб) до протоколу клінічного дослідження VERDICT: «Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті», код дослідження **RP1706**, версія 08 від 08 червня 2021 року ; спонсор - «Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc.», Канада  
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

4. Оновлений протокол 42847922MDD3002, з інкорпорованою поправкою 2 від 25 червня 2021 року; Брошура дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 10 від 21 червня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2 від 12 травня 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від 22 лютого 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 14 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 29 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 14 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 29 вересня 2021 року; Шкала депресії Гамільтона HAM-D-17 від 27 травня 2021 року, українською мовою; Шкала Гамільтона для оцінки депресії HAM-D-17 від 27 травня 2021 року, російською мовою; Лист до колеги щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)01] від 16 серпня 2021 року, українською мовою; Узагальнена інформація щодо протоколу для МП (медичних працівників), версія [V03 UKR(uk)] від 14 липня 2021 року українською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 01 лютого 2021 року, українською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 01 лютого 2021 року, російською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)01] від 16 серпня 2021 року українською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)01] від 16 серпня 2021 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 01 лютого 2021 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 01 лютого 2021 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 28 липня 2021 року, українською мовою; Керівництво пацієнта по дослідженню, версія [V03 UKR(ru)] від 28 липня 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 28 липня 2021 року, українською мовою; Індекс важкості інсомнії (ISI) від 04 вересня 2015 року, версія українською мовою (End-of-DB Treatment/Early Withdrawal), від 12 серпня 2020 року; Індекс важкості безсоння (ISI) (End-of-DB Treatment/Early Withdrawal), російською мовою, від 12 серпня 2020 року; Індекс важкості інсомнії (ISI) від 04 вересня 2015 року, версія українською мовою (Screening) від 12 серпня 2020 року; Індекс важкості безсоння (ISI) (Screening), російською мовою від 12 серпня 2020 року; Зразок зображення на екрані додатку Study Hub до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження **42847922MDD3002**, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 жовтня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

5. Оновлений протокол 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року; Брошура дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 10 від 21 червня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2 від 12 травня 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від 22 лютого 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 24 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 24 вересня 2021 року; Шкала депресії Гамільтона

НАМ-D-17 від 27 травня 2021 року, українською мовою; Шкала Гамільтона для оцінки депресії НАМ-D-17 від 27 травня 2021 року, російською мовою; Лист до колеги щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)01] від 16 серпня 2021 року, українською мовою; Узагальнена інформація щодо протоколу для МП (медичних працівників), версія [V03 UKR(uk)] від 26 серпня 2021 року українською мовою; Інформаційний проспекти для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 22 лютого 2021 року, українською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 22 лютого 2021 року, російською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)01] від 16 серпня 2021 року українською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)01] від 16 серпня 2021 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 22 лютого 2021 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 22 лютого 2021 року, російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта, версія [V04 UKR(uk)] від 03 серпня 2021 року, українською мовою; Керівництво пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V04 UKR(ru)] від 3 серпня 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 16 липня 2021 року, українською мовою; Індекс важкості інсомнії (ISI) від 04 вересня 2015 року, версія українською мовою (End-of-Phase/Early Withdrawal) від 20 серпня 2020 року; Індекс важкості безсоння (ISI) (End-of-Phase Early Withdrawal) російською мовою, від 20 серпня 2020 року; Індекс важкості інсомнії (ISI) від 04 вересня 2015 року, версія українською мовою (Screening) від 20 серпня 2020 року; Індекс важкості безсоння (ISI) (Screening), російською мовою від 20 серпня 2020 року; Зразок зображення на екрані додатку Study Hub до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням **кветіапіну** пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження **42847922MDD3005**, з інкорпорованою поправкою 3 від 13 січня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium

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

6. Оновлений протокол клінічного випробовування AC-055-314, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року; Додаток до протоколу клінічного випробовування щодо COVID-19 від 05 серпня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Мацитентан, видання 18 від 04 грудня 2020 року; Додаток до Брошури дослідника з препарату Мацитентан, від 21 травня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Мацитентан, українською мовою від 26 квітня 2021 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 21 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 21 вересня 2021 року українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 21 вересня 2021 року російською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 3 від 22 грудня 2020 року, версія 1 від 21 вересня 2021 року англійською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 3 від 22 грудня 2020 року, версія 1 від 21 вересня 2021 року українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 3 від 22 грудня 2020 року, версія 1 від 21 вересня 2021 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату **Мацитентан** у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA), код дослідження **AC-055-314**, фінальна версія 7 від 15 жовтня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія

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

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

7. Оновлений Протокол клінічного дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 16 вересня 2021 року; 301 Посібник із вказівкою щодо

застосування лікарського препарату, версія [V02 UKR(uk)] від 24 травня 2021 року, українською мовою; 301 Інструкція щодо застосування досліджуваного препарату, версія [V02 UKR(ru)] від 24 травня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «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; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**8. Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-P41 3.1, версія 2.1 від 30 липня 2021 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності препарату СТ-P41 та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», код дослідження СТ-P41 3.1, версія 2.0 від 08 квітня 2021 р.; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**9. Оновлений Протокол дослідження – Протокол EX6018-4758, версія 2.0, фінальна, від 13 липня 2021 р. (Protocol EX6018-4758, version 2.0, Final, dated 13 July 2021); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 3.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання ехокардіографічних зображень для майбутніх досліджень, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання ехокардіографічних зображень для майбутніх досліджень, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на обмін інформацією для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на обмін інформацією для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Супутні матеріали, що можуть надаватись пацієнтам які приймають участь в дослідженні EX6018-4758 – «ZEUS: Каталог матеріалів для пацієнтів», фінальна версія 1.0-UA(UK) від 21 квітня 2021 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу 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  
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Чернюк С.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
2.	лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет,

	кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
4.	к.м.н. Вишневецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

**10. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків
2.	зав. від. Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця

**11. 3112-301-001\_Процес отримання інформованої згоди\_версія 2.0 від 02 липня 2021, українською мовою; 3112-301-001\_Процес отримання інформованої згоди\_версія 2.0 від 02 липня 2021, російською мовою; 3112-301-001\_ Керівництво щодо візитів дослідження \_ версія 2.0 від 02 липня 2021, українською мовою; 3112-301-001\_ Керівництво по візитах дослідження \_ версія 2.0 від 02 липня 2021, російською мовою; 3112-301-001\_Брошура пацієнта\_ версія 2.0 від 02 липня 2021, українською мовою; 3112-301-001\_Брошура пацієнта\_ версія 2.0 від 02 липня 2021, російською мовою; 3112-301-001\_Плакат для пацієнтів \_ версія 2.0 від 02 липня 2021, українською мовою; 3112-301-001\_Плакат для пацієнта \_ версія 2.0 від 02 липня 2021, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **3112-301-001**, поправка 2 від 19 лютого 2021 р.; спонсор - «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**12. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065B302, версія українською мовою для України від 24.09.2021, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065B302, версія російською мовою для України від 24.09.2021, версія 4.0** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженим періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування **селексіпагом** як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», код дослідження **AC-065B302**, з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**13. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату **MEDI897**, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених

немовлят (MELODY)», код дослідження **D5290C00004**, інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р.; спонсор - MedImmune, LLC, США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО:	СТАЛО:
к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська 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

**14. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату **MEDI8897**, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», код дослідження **D5290C00005**, інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року; спонсор - MedImmune, LLC, США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська 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

**15. CLI-06001AA1-04\_Буклет для отримання згоди, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04\_Лист до пацієнта, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04\_Лист до лікаря, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04\_Брошура для набору пацієнтів, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04\_Вітальна брошура, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04\_Листівка, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; Картка пацієнта, версія 2 від 31 серпня 2021 р. англійською мовою для України; Картка пацієнта, версія 2 від 31 серпня 2021 р. англійською мовою для України на основі англійської версії 2.0 від 19 квітня 2021 р. Переклад українською мовою від 16 вересня 2021 р.; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Moto G9/Lenovo K12) від 08 березня 2021 року; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Moto G8) від 15 грудня 2020 року; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-04**, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

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

**16. Зміна заявника клінічного випробування з ТОВ «Сінеос Хелс Україна» на «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія** до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**17. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 8/1/0 від 04 жовтня 2021 р. (на основі базової версії 8.0 від 23 вересня 2021 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 8/1/0 від 04 жовтня 2021 р. (на основі базової версії 8.0 від 23 вересня 2021 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 8/1/0 від 04 жовтня 2021 р. (на основі базової версії 8.0 від 23 вересня 2021 р.)** до протоколу клінічного випробування «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

**18. Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.01 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.01 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 2021 року; 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»

**19. Оновлена брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 17.0 від 07 липня 2021 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 19 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на продовження прийому досліджуваного препарату (-або препаратів) після прогресування раку для України, версія 3.0 від 19 серпня 2021 р., українською і російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування **Кабозантінібу** (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **XL184-315**, поправка 1.0. від 24 квітня 2020 р. ; спонсор - Exelixis, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**20. Брошура дослідника, RO5541267 TECENTRIQ (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Додаток №1 від серпня 2021 року до Брошури дослідника, RO5541267 TECENTRIQ (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату **Атезоліумаб**, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження **BO40729**, версія 4 від 28 травня 2021 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**21. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 для України від 13 жовтня 2021 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази **пембролізумабу** (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження **МК-7902-001**,

з інкорпорованою поправкою 05 від 17 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»

**22. Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 18 від липня 2021 р.; Додаток №1, від серпня 2021 до брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 18 від липня 2021 р.** до протоколів клінічних досліджень «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження **WO29636**, версія 10 від 13 квітня 2020 р.; «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 9 від 9 березня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 9 від 07 лютого 2021 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 10 (Когорта С) від 09 лютого 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 9 від 07 січня 2021 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 7 від 24 лютого 2021 р.; «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження **BO39633**, версія 9 від 23 лютого 2021 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з атезоліумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження **CO41101**, версія 5 від 21 грудня 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 3 від 02 листопада 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження 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.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», код дослідження **GO42661**, версія 3 від 03 березня 2021 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IV/III 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 **BP40657**, версія 5 від 10 лютого 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843**, версія 3 від 08 березня 2021 р.; «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»

**23. МК-3475-937, Україна, версія 07 від 13 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-937, Україна, версія 07 від 13 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2021 року; 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 Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

**24. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 19 жовтня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 5, від 30 серпня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**25. Україна, МК-7339-006, версія 4.03 від 13 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-006, версія 4.03 від 13 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 04 від 10 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»**

**26. Зміна місця проведення випробування; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2023 року; зменшення кількості учасників дослідження в Україні з 60 до 50 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпеки препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнток з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», код дослідження TUC3PII-01, версія 1 від 07 травня 2020 року; спонсор - TiimBio Co. Ltd, Republic of Korea  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Григоренко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця	д.м.н. Григоренко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця

**27. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-301**, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютикалс 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», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла

**28. Матеріали для учасників дослідження: Постер з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні FLAIR, 2.0 від 12 травня 2021 року, українською та російською мовами; Вебсайт для пацієнтів «AstraZeneca FLAIR Patient Recruitment Website Protocol v2.0 (05 Aug 2020) Ukrainian v1.0», версія 1.0 від 14 травня 2021 року, українською мовою 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»**

**29. Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 03 від 08 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. <b>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</b>	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</b>

**30. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження **MOR208C310**, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р.; спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина  
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. Лиса Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського»

	Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир
2	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ
3	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради", хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
4	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро

**31. Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 28 лютого 2024 року** до протоколу клінічного дослідження «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

**32. ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 1.0, адмін. зміна 1 від 22 жовтня 2021р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 1.0, адмін. зміна 1 від 22 жовтня 2021р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 1.0, адмін. зміна 1 від 22 жовтня 2021р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **Сотіклестату** в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого віку та дорослих із синдромом Леннокса-Гасто (СЛГ)», код дослідження **ТАК-935-3002**, ініціальна версія від 24 березня 2021 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), United States of America  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**33. Брошура дослідника Ontamalimab, видання 10.0 від 25 червня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 10.1.0 для України англійською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 10.1.0 для України українською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 10.1.0 для України російською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 10.1.0 для України англійською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 10.1.0 для України українською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 10.1.0 для України російською мовою від 16 вересня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ontamalimab, версія 7.1 від липня 2021 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату **SHP647** у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження **SHP647-304**, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**34. Посібник із дослідження для пацієнта від 26 серпня 2021 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта від 26 серпня 2021 року [V02 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-210**, з

поправкою 1.0 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**35. Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 2.0 від 13 вересня 2021 року, англійською мовою; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 2.0 від 13 вересня 2021 року. Перекладено українською мовою від 18 жовтня 2021 року; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 2.0 від 13 вересня 2021 року. Перекладено російською мовою від 20 жовтня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США**

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

**36. Україна, МК-3475-866, версія 1.03 від 27 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-866, версія 1.03 від 27 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта 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 03 від 01 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»

**37. Інформаційний листок для пацієнта та форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 19 жовтня 2021 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 19 жовтня 2021 року; Лист досліднику від 09 вересня 2021 року англійською мовою; Переклад українською мовою від 18 жовтня 2021 року листа досліднику від 09 вересня 2021 року до протоколу клінічного випробування «24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату CC-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легенеvim фіброзом», код дослідження CC-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року; спонсор - «Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США**

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

**38. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 20 до 35 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-312, остаточна версія 8 від 25 січня 2021 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland**

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

**39. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 06, версія 1 від 04 жовтня 2021р., англійською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 8.0 від 14 жовтня 2021 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)**

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

40. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року, англійською мовою; Включення назви досліджуваного лікарського засобу – Tolebrutinib (толебрутиніб); Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 5 від 04 серпня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №5 від 30 серпня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 5 від 04 серпня 2021р.), українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, версія 5.0 від 30 липня 2021 року, українською та російською мовами; Картка учасника дослідження/пацієнта, версія 3 для України українською та російською мовами від 11 жовтня 2021р. до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з поправкою 04, версія 1 від 28 жовтня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

41. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 08 вересня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 01 жовтня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO42909, версія 2 від 07 вересня 2021 р.; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Фармасофт"; ТОВ «Корекс Україна»; Супутні матеріали: Планшети/електронні опитувальники, зарядні пристрої та супутні матеріали; Лабораторні набори COVANCE/Labcorp до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування мосунетузумабу у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», код дослідження GO42909, версія 2 від 19 квітня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

42. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-4280А-007, версія 1.00 від 13 жовтня 2021 р., українською та російською мовами, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази МК-4280А (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-4280А-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)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

43. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А, видання 9 від 23 серпня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 р., англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7684А-004, версія 1.00 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7684А-004, версія 1.00 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7684А-004, версія 01 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7684А-004, версія 01 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою; Запровадження додаткових матеріалів для пацієнтів: Брошура для пацієнта «МК-7684А-004\_01\_Брошура для пацієнта лімфома українською мовою для України\_14 червня 2021 р.», українською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Брошура для пацієнта «МК-7684А-004\_01\_Брошура пацієнта Лимформа на русском языке для Украины\_14 июня 2021 г.», російською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Брошура для пацієнта «МК-7684А-004\_01\_Брошура для пацієнта множинна мієлома українською мовою для України\_14 червня 2021 р.», українською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Брошура для пацієнта «МК-7684А-004\_01\_Брошура для пацієнта Множественная миелома на русском языке для Украины\_14 июня 2021 г.»,

російською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Посібник для пацієнта «МК-7684А-004\_01\_Посібник щодо візитів для пацієнта лімфома українською мовою для України\_14 червня 2021 р.», українською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Посібник для пацієнта «МК-7684А-004\_01\_Руководство по визитам для пациента Лимфома на русском языке для Украины\_14 июня 2021 г.», російською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Посібник для пацієнта «МК-7684А-004\_01\_Посібник щодо візитів для пацієнта множинна мієлома українською мовою для України\_14 червня 2021 р.», українською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Посібник для пацієнта «МК-7684А-004\_01\_Руководство по визитам для пациента Множественная миелома на русском языке для Украины\_14 июня 2021 г.», російською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 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»

44. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-В61, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-В61, версія 1.01 від 06 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-В61, версія 1.01 від 06 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-В61\_00\_Майстер-версія брошури з відбору зразків тканин українською мовою для України\_22 вересня 2020 р.; МК-3475-В61\_00\_Майстер-версія брошури з відбору зразків тканин російською мовою для України\_22 вересня 2020 р.; МК-3475-В61\_00\_Керівництво з проведення візитів для пацієнта українською мовою для України\_22 вересня 2020 р.; МК-3475-В61\_00\_Керівництво з проведення візитів для пацієнта російською мовою для України\_22 вересня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНКН) (KEYNOTE-В61)», код дослідження МК-3475-В61, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 квітня 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»

45. Оновлений протокол клінічного випробування С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р., англійською мовою; Сторінка підпису протоколу клінічного випробування С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р., підписана спонсором; Синопис протоколу клінічного випробування С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р. українською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р. російською мовою; Брошура дослідника Кстанді (enzalutamide MDV3100), версія 12.2 від 24 червня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.3.0 від 15 жовтня 2021 р. на основі версії на рівні дослідження від 11 жовтня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, Україна, версія 3.3.0 від 15 жовтня 2021 р. на основі версії на рівні дослідження від 27 вересня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на обробку персональних даних, Україна, версія 1.1.0 від 15 вересня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Лист про адміністративні зміни до протоколу клінічного випробування від 3 серпня 2021 р. англійською мовою; Журнал прийому знеболювальних препаратів у вигляді звіту із скриншотами екрану пристрою для учасника клінічного випробування С3441052, версія 1.0 від 3 серпня 2021 р., російською мовою; Журнал прийому знеболювальних препаратів у вигляді звіту із скриншотами екрану пристрою для учасника клінічного випробування С3441052, версія 1.0 від 04 серпня 2021 р., українською мовою; Журнал болю у вигляді звіту із скриншотами екрану пристрою для учасника клінічного випробування С3441052, версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Журнал болю у вигляді звіту із скриншотами екрану пристрою для учасника клінічного випробування С3441052, версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Експрес-довідник з

використання портативного пристрою для учасника дослідження, версія 2.0, російською мовою; Експрес-довідник з використання портативного пристрою для учасника дослідження, версія 2.0, українською мовою; Запитальник для оцінки симптомів із боку сечової системи Європейської організації з дослідження та лікування раку (EORTC QLQ PR25), версія 1.0 від 3 серпня 2021 р., російською мовою; Запитальник для оцінки симптомів із боку сечової системи Європейської організації з дослідження та лікування раку (EORTC QLQ PR25), версія 1.0 від 04 серпня 2021 р., українською мовою; Анкета стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 0.3 від 24 серпня 2021 р., російською мовою; Анкета стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Запитальник (General Handheld-Subject), версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Запитальник (General Handheld-Subject), версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS)», версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS)», версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, версія 1.0 від 17 серпня 2021 р., українською мовою; Навчання, версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Навчання, версія 1.0 від 04 серпня 2021 р., українською мовою; Запитальник для оцінки загального стану здоров'я при злоякісних новоутвореннях Європейської організації з дослідження та лікування раку (EORTC QLQ C30), версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Запитальник для оцінки загального стану здоров'я при злоякісних новоутвореннях Європейської організації з дослідження та лікування раку (EORTC QLQ C30), версія 1.0 від 04 серпня 2021 р., українською мовою; Запитальник (Pain Log (BPI-SF Question 3), версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Запитальник (Pain Log (BPI-SF Question 3), версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Маркування пристрою версія 1.0 українською мовою; Флаєр пацієнта, версія 1 від 24 вересня 2021р., українською мовою; Зразок листа до пацієнта, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Картка нагадування наступного візиту, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Брошура щодо можливості взяти участь у клінічному дослідженні, версія 1.1 від 29 липня 2021 р., українською мовою; Зразок листа до лікаря, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Картка нагадування наступного візиту, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Брошура щодо можливості взяти участь у клінічному дослідженні, версія 1.1 від 29 липня 2021 р., українською мовою; Зразок листа до лікаря, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Флаєр, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Посібник з надання інформованої згоди, версія 1.1 від 29 липня 2021 р., українською мовою; Плакат пацієнта, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Графік заходів для учасників, включених у клінічне дослідження, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Стікер LG для клінічного дослідження, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Стікер SM для клінічного дослідження, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за 1 рік участі у дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за 2 роки участі у дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за 3 роки участі у дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за участь у дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за завершення участі у клінічному дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження **C3441052**, остаточна версія протоколу від 28 січня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

**46. Оновлений протокол MM-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ONIVАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження MM-398-01-03-04, версія 7.0 від 24 листопада 2020 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США**

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