

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №21 від 25.11.2021, НТР №41 від 25.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності **луматеперону** у якості додаткової терапії при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження **ІТІ-007-501**, з поправкою 2 від 20 серпня 2021 року, спонсор - Intra-Cellular Therapies, Inc., United States

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
2.	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса
3.	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
4.	лікар Бєлий І.А. Комунальне підприємство «Гейківська багатoproфільна лікарня з надання психіатричної допомоги Дніпропетровської обласної ради», відділення №3, відділення №4, с. Кривбас, Криворізький район, Дніпропетровська область
5.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
6.	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
7.	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
8.	к.м.н., зав. центру Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
9.	д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
10.	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. «ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ **МОСУНЕТУЗУМАБУ** В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», код дослідження **GA43191**, версія 2 від 12 серпня 2021, спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - Ib

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

2. «Комплексне багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження I/II фази, що проводиться з використанням препарату порівняння Диспорт і плацебо з метою оцінки безпечності й ефективності препарату **IPN10200** у збільшуваних дозах і підбору його оптимальної дози для лікування спастичності верхніх кінцівок у дорослих пацієнтів», код дослідження **D-FR-10200-001**, остаточна редакція 1.0 від 11 листопада 2020 р., спонсор - «Ipsen Інновейшн» [Ipsen Innovation], Франція

Фаза – I/II

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Московко С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ Медичного центру, м. Вінниця
2.	к.м.н Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
3.	к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків
4.	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків
5.	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації, м. Полтава
6.	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя

4. «Багатоцентрове дослідження II/III фази з 8-тижневим вступним періодом, подальшим 12-тижневим проспективним, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим періодом з рандомізованою відміною препарату в паралельних групах і 52-тижневим відкритим розширеним дослідженням для оцінки ефективності та безпечності щоденного прийому 1,5–3,5 мг **Басімглуранту** у пацієнтів з болем, обумовленим невралгією трійчастого нерва, і недостатньою відповіддю на поточну протибольову терапію», код дослідження **NOE-TGN-201**, версія 1.0 від 31 березня 2021 р., спонсор - Ноема Фарма АГ, Швейцарія (Noema Pharma AG, Switzerland)

Фаза - II/III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Лінський І.В. Клініка Державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», Відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків
2	д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці

5. «Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з бацілою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем'язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», код дослідження **МК-3475-676**, з інкорпорованою поправкою 04 від 09 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)
Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	
2	к.м.н. Личковський О.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів	- не надано підтверджуючих документів стосовно досвіду лікування пацієнтів онкоурологічного профілю відповідальним дослідником Личковським О.Є. та співдослідником Сірим А.В.; - не надано підтверджуючих документів щодо можливості залучення пацієнтів онкоурологічного профілю, згідно умов протоколу, в даному місці проведення клінічного випробування. Дане місце проведення випробування не рекомендовано до затвердження.
3	зав. відділенням Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків	
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	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	
6	д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ	
7	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	

6. «Рандомізоване, відкрите, контрольоване, з двома групами лікування дослідження фази 3 фотоімунотерапії **ASP-1929** в порівнянні зі стандартом лікування на вибір лікаря для лікування плоскоклітинного локорегіонального рецидивуючого раку голови та шиї в пацієнтів, у яких не було досягнуто ефекту чи сталося прогресування захворювання під час або після принаймні двох ліній терапії, принаймні одна з яких була системною», код дослідження **ASP-1929-301**, версія з поправкою 3.1 від 10 червня 2020 р., спонсор - Ракутен Медікал, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
2	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
3	зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
4	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти
5	к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

7. «Міжнародне багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження у трьох групах для оцінки ефективності та безпечності **наносомної ліпідної суспензії доцетакселу** у порівнянні з Taxotere® (доцетакселу концентрат для ін'єкцій) у пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози з місцево розповсюдженим або метастатичним раком молочної залози після невдачі попередньої хіміотерапії», код дослідження **0063-17**, версія 1.0 від 23 червня 2021, спонсор - Jina Pharmaceuticals Inc. (Джина Фармасьютикалз Інк.), США

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Кромосфарма 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	к.м.н. Грибач С.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ
3	лікар Гаврилук І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
4	лікар Перепадя С.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
5	д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
6	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний

	регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
7	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
8	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
9	лікар Левенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя

8. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **ТИНОВІЯ М**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **KVZ-STM**, версія 2.0 від 28.10.2021, спонсор - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтив Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2	к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків

9. Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S2, Поправка 7, 16 серпня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Вієла Байо VIB0551.P3.S2 Глобальний шаблон ФІЗ версія 5.0_07 вересня 2021 року Україна версія 2.0_14 вересня 2021 року_ англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Вієла Байо VIB0551.P3.S2 Глобальний шаблон ФІЗ версія 5.0_07 вересня 2021 року Україна версія 2.0_14 вересня 2021 року_ українською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Вієла Байо VIB0551.P3.S2 Глобальний шаблон ФІЗ версія 5.0_07 вересня 2021 року Україна версія 2.0_14 вересня 2021 року_ російською мовою; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Вієла Байо VIB0551.P3.S2 Форма згоди вагітної партнерки, версія 4.0_27 серпня 2021 року_ Україна версія 2.0_14 вересня 2021 року_ англійською мовою; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Вієла Байо VIB0551.P3.S2 Форма згоди вагітної партнерки, версія 4.0_27 серпня 2021 року_ Україна версія 2.0_14 вересня 2021 року_ українською мовою; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Вієла Байо VIB0551.P3.S2 Форма згоди вагітної партнерки, версія 4.0_27 серпня 2021 року_ Україна версія 2.0_14 вересня 2021 року_ російською мовою; Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації; Зміна назви виробничої ділянки для інєбілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та плацебо до інєбілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: з MedImmune Pharma, B.V., Нідерланди на AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпечності інєбілізумабу при IgG4-асоційованих захворюваннях», код дослідження **VIB0551.P3.S2**, Поправка 3, 16 квітня 2020 р.; спонсор - Вієла Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

Було	Стало
П.І.Б. контактної особи: <i>Lisa Pitt</i> Контактний телефон: 001 240 5580038 (X125) Факс: 001 240 7729578 Адреса електронної пошти:	П.І.Б. контактної особи: <i>Anju Samy</i> Контактний телефон: +1.224.383.3876 Адреса електронної пошти: <i>asamy@horizontherapeutics.com.</i>

<i>pittl@vielabio.com</i>	
---------------------------	--

Було	Стало
<i>MedImmune Pharma, B.V., Нідерланди</i>	<i>AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди</i>

10. Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021 (англійською мовою); Включення у клінічне випробування досліджуваного лікарського засобу APG-2575 (APG2575) (APG-2575; 4-{4-[[6-(4-хлорфеніл)-спіро[3.5]нон-6-ен-7-іл]метил]-піперазин -1-іл}-N-{{3- нітро -4-[[[(2S)-1,4-діоксан-2-ілметил]аміно]феніл}сульфоніл] -2- (1H-піроло [2,3-b] піридин-5-ілокси) бензамід); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Haimen Pharma Inc., Китай; Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 2.0 від 15.12.2020 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 3.0 від 14.10.2021 англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки Almac Clinical Services Limited, Велика Британія, для APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 м;г Залучення нової виробничої ділянки Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія, для APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; Зразок етикетки з інформацією про препарати APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг українською мовою (версія 2.0); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Мабтера®, версія 5 від 15 жовтня 2021, для України на основі Спонсор версії 4 від 15 жовтня 2021 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Калквенс®, версія 5 від 15 жовтня 2021, для України на основі Спонсор версії 4 від 15 жовтня 2021 (українською та російською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Іb/ІІ застосування препарату **APG-2575** як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження **APG2575CU101**, версія 2.1 від 14 травня 2021 ; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

11. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 02 від 31 серпня 2021; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 3 до 6 осіб до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату **Вілате (Wilate)** у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», код дослідження **WIL-33**, версія 01 від 15 січня 2021 р.; спонсор - Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

12. Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 08 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 08 жовтня 2021 р. російською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія російською мовою для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C30), Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя з 30 питань, QLQ-C30 (версія 3), Скрипт для проведення опитування по телефону, версія 2.0, російською мовою; Керівництво користувача з оцінки результатів лікування з електронним збором даних (eCOA) для дослідницьких центрів, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р., українською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 07W2GG, від 24 вересня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 червня 2021 року; 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. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України» , кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет , кафедра урології, м. Дніпро

13. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S дос'є ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P дос'є ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії **гуселькумабу** та **голімумабу** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA2003**, від 08.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

14. Додаток від 31 серпня 2021 року до Брошури дослідника Зілебесірану (ALN-AGT01), видання 3 від 13 квітня 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (ДДЛЗ) Зілебесіран (ALN-AGT01), частина «Якість», версія 3.0 від 21 вересня 2021 року, англійською мовою; зміна назви ДЛЗ з «ALN-AGT01» на Зілебесіран (ALN-AGT01); Зразок зображення системи eConsent «Початок роботи», російською мовою; Зразок «Інформаційного листка і форми інформованої згоди» з системи eConsent, українською мовою; Зразок «Інформаційного листка і форми інформованої згоди» з системи eConsent, російською мовою; РМ Анотованого шаблону листа-подання інформованої згоди eConsent, вер. 2.3 від 2 липня 2021 року англійською мовою (для російської мови); Переклад українською мовою від 22 жовтня 2021 року подання форми інформованої згоди в електронному форматі для російської мови, від 09 серпня 2021 року; РМ Анотованого шаблону листа-подання інформованої згоди eConsent, вер. 2.3 від 2 липня 2021 року англійською мовою (для української мови); Переклад українською мовою від 22 жовтня 2021 року подання форми інформованої згоди в електронному форматі для української мови, від 09 серпня 2021 року; Огляд положень змісту та безпеки, версія 4 А4, Система SecureConsent 5.2 від 22 березня 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 19 жовтня 2021 року Огляду положень змісту та безпеки, версія 4 А4 від 22 березня 2021 року; Включення додаткових місць проведення дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату **ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», код дослідження **ALN-AGT01-002**, інкорпорований поправкою 2 від 09 червня 2021 року; спонсор - Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States**

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з кардіологічними ліжками, м. Львів
2	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
3	д.м.н., проф. Колесник М.Ю. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету

	післядипломної освіти, м. Запоріжжя
4	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
5	лікар Петровський Р.В. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ
6	лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
7	д.м.н. Серік С.А. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ ішемічної хвороби серця і метаболічних порушень, м. Харків
8	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, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
9	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
10	к.м.н., зав. від. Каменська Е.П. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків

15. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу FT011, капсули 200 мг та 100 мг та відповідного плацебо додатково на 12 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II для вивчення фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів і безпечності препарату **FT011** для перорального застосування в учасників дослідження із дифузним системним склерозом», код дослідження **CER-FT011-SSc01**, версія 1.4 від 11 лютого 2021 року; спонсор - Certa Therapeutics Pty Ltd, Australia
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

16. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Запроваджується оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг та IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімус кальцію (IM90838)), версія 11 від 14 грудня 2020 року; розділ 3.2.P.3.1: версія 11A від 14 вересня 2021 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg and IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg (Vidofludimus Calcium Tablets) Drug Substance: Vidofludimus Calcium (IM90838) version 11 dated 14 December 2020; 3.2.P.3.1: version 11A dated 14 September 2021); Запроваджується оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімус кальцію, таблетки) версія 7 від 14 грудня 2020 року; розділ 3.2.P.3.1: версія 7A від 14 вересня 2021 року (IMPD Placebo For IMU-838-RC and IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 7 dated 14 December 2020; 3.2.P.3.1: version 7A dated 14 September 2021) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-IMU-838-PMS**, версія 2.0 від 24 червня 2021 року ; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunicon AG, Germany
Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава

17. Оновлене досьє досліджуваного препарату RO7490677 та плацебо (IMPD), від жовтня 2021 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу - Рекомбінантний пентраксин-2 людини (RO7490677, PRM-151), 160 мг/8 мл стерильного розчину для внутрішньовенних інфузій: F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання, 2-ге видання українською мовою; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання, 2-ге видання російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», код дослідження WA42293, версія 3 від 13 листопада 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

18. Оновлений Протокол клінічного випробування MS200569_0004, версія 4.0 від 21 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 4.0 для України від 25 жовтня 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 4.0 від 21 жовтня 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 4.0 для України від 25 жовтня 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 4.0 від 21 жовтня 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу M5049, версія 12.0 за вересень 2021 року англійською мовою; Залучення додаткової назви для досліджуваного лікарського засобу M5049: Енпаторан (Enpatoran) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Іb фази для оцінки безпечності та фармакокінетики препарату M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», код дослідження MS200569_0004, версія 3.0, від 05 травня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

19. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA2003, від 08.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Туряниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород
2	к.м.н. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
3	лікар Чумаченко Г.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

20. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертніб (YH25448), версія 9.0 від 16 липня 2021 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 3.0 від 22 вересня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 3.0 від 22 вересня 2021 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертнібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

21. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 13 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-419-3895**, з інкорпорованою поправкою 8 від 01 травня 2020 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

22. Брошура дослідника R076477 (paliperidone) and R092670 (paliperidone palmitate), Видання 22 від 11.08.2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження **паліперидону пальмітату** шестимісячної дії», код дослідження **R092670PSY3016**, з Поправкою 2 від 15.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів	зав. від. Самсонова Л.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів

23. Брошура дослідника CNT01959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Інструкція з користування автоін'єктором препарату гуселькумаб або плацебо, 2мл українською мовою версія 1.1 від 02 червня 2021 р.; Інструкція з користування автоін'єктором препарату гуселькумаб або плацебо, 2мл російською мовою версія 1.1 від 02 червня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження **гуселькумабу** у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження **CNT01959LUN2001**, з поправкою 2 від 20.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

24. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 11.1 від 23 вересня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування **філготінібу** в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження **GS-US-417-0304**, поправка 6 від 11 червня 2021 року ; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

25. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 10.1.0 від 22 вересня 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю, версія 2.1.0 від 12 жовтня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-419-3895**, з інкорпорованою поправкою 8 від 01 травня 2020 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

**26. Додаток - Модель для України, версія 1.0 від 10 жовтня 2021 року, українською та російською мовами - до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди (для частини II дослідження), версії 8.0 від 28 квітня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 7 від 04 червня 2021 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**27. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 9.1.0 від 05 жовтня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**28. Україна, МК-3475-905, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-905, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року; 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»**

**29. МК-3475-630, Україна, версія 01 від 22 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-630, Україна, версія 01 від 22 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», код дослідження МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», 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

**30. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2a фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голіумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA2003, від 08.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
-------	---

1.	д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
----	--

31. Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 21 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 21 жовтня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-B68**, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2021 року; 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»

32. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 25 жовтня 2021 року, для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 25 жовтня 2021 року, для України, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації **трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу** у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 червня 2021 року; 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»

33. Лист-роз'яснення до секції 7.1 від 11 жовтня 2021 року до протоколу МК-7902-012 з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-012, версія 1.03 від 13 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-012, версія 1.03 від 13 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Інструкції із застосування ленватинібу/плацебо: МК-7902-012 (E7080-G000-318) ОСТАТОЧНА вер. 3 (13 серпня 2021 р.), українською мовою для України; Інструкції із застосування ленватинібу/плацебо: МК-7902-012 (E7080-G000-318) ОСТАТОЧНА вер. 3 (13 серпня 2021 р.), російською мовою для України; МК7902-012_02_(E7080-G000-318) Посібник пацієнта щодо візитів українською мовою для України 28 серпня 2019 р.; МК7902-012_02_(E7080-G000-318) Посібник пацієнта щодо візитів російською мовою для України 28 серпня 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **ленватинібу (E7080/МК-7902)** з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **МК-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року; 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»

34. Україна, МК-3475-598, версія 3.02 від 27 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-598, версія 3.02 від 27 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації **пембролізумабу та іпіліумабу** з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS \geq 50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження **МК-3475-598**, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

35. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **EG12014** (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», код дослідження **EGC002**, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.; спонсор - «ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Поленков С.Е. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Чернігів	зав. від. Поленков С.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, мамологічне відділення з реконструктивно-пластичною хірургією, м. Чернігів

36. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 40 до 60 осіб та у світі з 60 до 72 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату **BVT-401-1S** при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», код дослідження **BVT401-UC-005**, версія 5 від 02 серпня 2021 року; спонсор - Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

37. Оновлений протокол з поправкою 2 від 03.08.2021 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 українською мовою для України від 01.10.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 російською мовою для України від 01.10.2021; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє плацебо до ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), 100 мг/мл, квітень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), квітень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 07.05.2021 р.; Включення виробничої ділянки Catalent Pharma Solutions, Китай, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл, та плацебо до гуселькумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Включення виробничої ділянки Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл, та плацебо до гуселькумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Включення виробничої ділянки Catalent Pharma Solutions, LLC, США, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл, та плацебо до гуселькумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 з поправкою 1 від 08.01.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

38. Оновлений Протокол клінічного дослідження RSJ10135, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 12 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 15 жовтня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 жовтня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 жовтня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату **SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким**

перебігом виразкового коліту в активній фазі», код дослідження **RSJ10135**, редакція 1.0 від 22 березня 2021 р.; спонсор - «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

39. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6024, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 21 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 21 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна тривалості клінічного випробування в Україні з 2 років 7 місяців до 1 року 4 місяців; Зміна тривалості клінічного випробування у всіх країнах де воно проводиться з 2 років 9 місяців до 1 року 6 місяців; Залучення додаткових предметів для пацієнтів: сумка-холодильник для перенесення досліджуваного препарату, контейнер для утилізації голок та медичних відходів до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки ефінопегдугіду (МК-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження **МК-6024-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 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»**

40. Оновлений Протокол клінічного випробування АМТ-101-203, версія 3.0 від 26 жовтня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди, версія 3 від 26 жовтня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату **АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **АМТ-101-203**, версія 2.0 від 30 вересня 2020 року.; спонсор - Applied Molecular Transport Inc. /«Еплайд Молекюлар Тренспорт Інк.», США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

41. Запроваджується оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 4.0 від 30 вересня 2021 року (англійською мовою); Запроваджується оновлений Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.0 від 2 листопада 2021 року (англійською, українською та російською мовами); Запроваджується оновлений зразок етикетки (маркування) з інформацією про препарат до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату **IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (EMPhASIS)», код дослідження **P2-IMU-838-MS**, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна**

42. Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 4.1 від 30 вересня 2021 року; Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), видання 7.0A від 11 серпня 2021 року, англійською мовою; Обґрунтування «очікуваності» серйозних побічних реакцій (СПР) через застосування Орелабрутинібу, пов'язаних із поодинокими випадками захворюваності у попередніх клінічних дослідженнях, версія 2.0 від 18 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 28 жовтня 2021 року; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди у зв'язку з пандемією COVID-19, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 05 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 26 жовтня 2021 року; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди у зв'язку з пандемією COVID-19, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 05 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2021 року, переклад українською мовою від 03 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2021 року, переклад російською мовою від 03

листопада 2021 року; Щоденник реєстрації прийому препарату для пацієнта в межах ВРПД ICP-CL-00112 (50 мг 1 р/добу), версія V1.0 від 09 червня 2021 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2021 року; Щоденник реєстрації прийому препарату для пацієнта в межах ВРПД ICP-CL-00112 (50 мг 1 р/добу), версія V1.0 від 09 червня 2021 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2021 року; Зразок маркування пляшки, яка містить таблетки орелабрутинібу (Orelabrutinib) 50 мг (для застосування вранці), від 21 жовтня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ICP-CL-00112, версія 3.0 від 09 січня 2021 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

43. Оновлений протокол клінічного дослідження 05, версія 1 від 23 вересня 2021р., англійською мовою; Додавання скороченої назви клінічного дослідження - AMEERA-3; Брошура дослідника лікарського засобу SAR439859, редакція №5 від 02 серпня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 8 від 23 вересня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 29 вересня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 23 вересня 2021р.) англійською, українською та російською мовами; АСТ16105 (AMEERA-3) – щоденник пацієнта, версія 6.0 від 22 червня 2021р., англійською, українською та російською мовами; Рекомендації з транспортування та зберігання досліджуваного лікарського препарату (ДЛП), версія 3, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», код дослідження АСТ16105, протокол 04, версія 1 від 17 грудня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція) Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

44. Оновлення протоколу клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 03 від 24 серпня 2021 року, англійською мовою; Оновлення повної назви клінічного випробування з «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIA (KEYNOTE-867)» на «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)»; Збільшення кількості досліджуваних в Україні 25 до 50 осіб; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 21 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 21 жовтня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-867, Форма згоди на взяття зразків пухлинної тканин або її використання, версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Форма згоди на взяття зразків пухлинної тканин або її використання, версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIA (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 лютого 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО:	СТАЛО:
«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії

(SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIА (KEYNOTE-867)»	(SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)»
---	--

45. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 06 від 01 вересня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року; 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»

46. Оновлений протокол клінічного випробування версія 3.0 від 15 вересня 2021 (уточнення положення протоколу KB версія 2.0 від 22 лютого 2021); Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», код дослідження KPF07-T, версія протоколу 2.0 від 22.02.2021 р.; спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Шуляк О.В. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», І урологічне відділення, м.Київ
2	д.м.н. Григоренко А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця