

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 38 від 04.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін'єкцій версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, плацебо до розчину для підшкірних ін'єкцій, розділ P Drug Product, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, Appendices rHuPH20, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина: Vetter Pharma-Fertigung, Helmut-Vetter-Str. 10, 88213 Ravensburg, Deutschland; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., англійською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., переклад українською мовою від 28 червня 2021р.; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., російською мовою від 28 червня 2021р.; Argenx BVBA ARGX-113-1802 ADHERE Постер V.1_R3_05 квітня 2021 р., англійською мовою; Argenx BVBA ARGX-113-1802 ADHERE Постер V.1_R3_05 квітня 2021 р. переклад українською мовою від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA ARGX-113-1802 ADHERE Постер V.1_R3_05 квітня 2021р, переклад на російську мову від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA ARGX-113-1802 ADHERE Лист-подяка V.1_R1_23 лютого 2021р., англійською мовою; Argenx BVBA ARGX-113-1802 ADHERE Лист-подяка V.1_R1_23 лютого 2021р., переклад на українську мову від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA ARGX-113-1802 ADHERE Лист-подяка V.1_R1_23 лютого 2021р., переклад на російську мову від 17 червня 2021р.; ARGX-113-1802 CIDP Брошура пацієнта Ред.1_R4_05 квітня 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1802 CIDP Брошура пацієнта Ред.1_R4_05 квітня 2021р., переклад на українську мову від 21 червня 2021р.; ARGX-113-1802 CIDP Брошура пацієнта Ред.1_R4_05 квітня 2021р., переклад на російську мову від 21 червня 2021р.; ARGX-113-1802 Скріншоти додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 25 травня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1802 Скріншоти додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 27 травня 2021р., російською мовою; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл до 18 місяців до протоколу клінічного випробування «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БББА, Бельгія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

2. Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Валсартан-ТЕБА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; виробник: BALKANPHARMA – DUPNITSA AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria; Інструкція по використанню лікарського засобу для пацієнтів Валсартан-ТЕБА по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, українською мовою версія 1.0; Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1.0 від 10 вересня 2021 року, англійською мовою; Оновлений зразок спрощеного маркування зареєстрованих досліджуваних лікарських засобів Валсартан, Лізіноприл від 30 вересня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

3. Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, версія 4.0 від 17 вересня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, 40 мг, препарат у капсулах, флакон містить 30 капсул, з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату ТАК-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження ТАК-788-3001, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р.; спонсор - Мілленіум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)

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

4. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 30 серпня 2021 року, англійською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу Rilzabrutinib 400 мг або плацебо, версія від 31 серпня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою підтвердження концепції (ПК), для оцінки ефективності, безпечності та переносимості рилзабрутинібу в учасників із бронхіальною астмою середнього та важкого ступеня тяжкості, які недостатньо добре контролюються терапією інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) плюс бета-2-адренергічними агоністами тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ17208, версія 1 від 16 червня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

5. Оновлений протокол клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.A від 03 вересня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.A від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 30 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 жовтня 2021 р.; Опитувальник "Ваше здоров'я та самопочуття" (SF-12v2), валідована редакція українською мовою для України від 2004 р., валідована редакція російською мовою для України від 25 липня 2016 р.; Форма повідомлення про передачу інформації для зв'язку з учасником дослідження за протоколом ANAM-17-21, остаточна редакція від 20 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2021 р. остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 жовтня 2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анамореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», код дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.0, від 22 березня 2021 р.; спонсор - «Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	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

6. Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.S «Субстанція лікарської речовини» ("Drug Substance"), від серпня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.P «Лікарський засіб» ("Drug Product"), від серпня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.A «Додатки» ("Appendices"), від серпня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281; JNJ-80202135), розчин для інфузій, 30 мг/мл у флаконі з 12 до 18 місяців до протоколу

клінічного дослідження «Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із тривалим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження **МOM-M281-006**, версія з поправкою 4.0 від 20 квітня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

7. Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 06 серпня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження GN41791, від 22 березня 2021 р.; Картка учасника дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Брошура для учасника дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Посібник із дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Інструкція щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Перелік супутніх матеріалів для покращення комфорту учасника дослідження під час візитів, версія 1 від 23 грудня 2020 р., англійською мовою 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»**

8. Залучення додаткових місць проведення випробування; Буклет пацієнта, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою; Рекламний флаєр, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження **D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Більченко О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків
2	д.м.н., проф. Колесник М.О. Клініка державної установи «Інститут нефрології НАМН України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ забезпечення, м. Київ
3	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
4	д.м.н. Ісаєва Г.С. Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т.Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
5	лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро

9. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження **TRCA-303 (VALOR-CKD)**, з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р.; спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків	к.м.н. Щербань Т.Д. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків

10. Брошура дослідника, версія 15.0 від 06 серпня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування **Пімавансерином** у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження **ACP-103-046**, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

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

11. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 28 лютого 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-1624**, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

12. Досліджуваний лікарський засіб: Енкорафеніб, Бініметініб, Пембролізумаб, Плацебо для енкорафенібу, Плацебо для бініметінібу Додаються виробники відповідальні за випуск серії: **Pfizer Inc., USA, Pfizer Limited, United Kingdom** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 **енкорафенібу** та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або

неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

13. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциною шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 04 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»

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

14. Дос'є досліджуваного лікарського засобу TL-895, версія 5.0, 17 вересня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату **TL-895** з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфоною», код дослідження **MS200662_0001**, версія 11.0 від 27 травня 2021 року; спонсор - «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

15. Оновлений протокол клінічного випробування PCI-32765CAN3001, поправка INT-6 від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 10 вересня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату **PCI-32765 (Ібрутиніб)**», код дослідження **PCI-32765CAN3001**, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

16. Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 13 вересня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 13 вересня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою) російською мовою; Картка учасника дослідження/пацієнта, версія №2 для України українською мовою, дата версії: 10 червня 2021 р.; Картка учасника дослідження/пацієнта, версія №2 для України російською мовою, дата версії: 10 червня 2021 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпеки та переносимості препарату **SAR440340/REGN3500/ітепекімаб** (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **EFC16750**, версія 1 від 25 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО

<p>к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків</p>	<p>лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків</p>
---	--

17. Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Форма для 24-годинного збору сечі для України, версія 3.0 від 13 серпня 2021 року українською та російською мовами; Опитувальник «EQ-5D-5L», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 17 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «EQ-5D-5L», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 10 лютого 2021 року російською мовою; Опитувальник «QLQ-C30», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 20 січня 2021 року українською мовою; Опитувальник «QLQ-C30», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 січня 2021 року російською мовою; Опитувальник «Індекс раку сечового міхура (Bladder Cancer Index (BCI))», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «Індекс раку сечового міхура (Bladder Cancer Index (BCI))», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 24 лютого 2021 року російською мовою; Опитувальник «NCI PRO-CTCAE», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «NCI PRO-CTCAE», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 31 грудня 2020 року російською мовою; Опитувальник «CTSQ», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «CTSQ», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 10 лютого 2021 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату **TAR-200** в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження **17000139BLC3001**, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
 Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

18. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки тривалої ефективності та безпечності **ланіфібранору** в дорослих пацієнтів з нециротичним неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ) та фіброзом печінки стадії 2 (F2) / 3 (F3)», код дослідження **337HNAS20011**, версія 1.1 від 01 липня 2021 року; спонсор - Inventiva S.A., Франція
 Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ

19. Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для особи, що

доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у генетичних дослідженнях, версія українською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у генетичних дослідженнях, версія російською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», код дослідження **CNT01959PSA4002**, від 14.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

20. Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 2 від 03.08.2021 р.; Брошура дослідника Нірапариб, видання 12 від 23.06.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТИГА (abiraterone acetate), видання 16 від 11.06.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 українською мовою для України від 20.08.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 російською мовою для України від 20.08.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 українською мовою для України від 28.09.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 російською мовою для України від 28.09.2021 р.; GTC онлайн презентація UKR09, версія 1.1 українською мовою від 12.01.2021 р.; GTC онлайн презентація RUS09, версія 1.1 російською мовою від 12.01.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, Amendment 5 від 29.01.2021; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

21. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імунгенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекімабу для лікування дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», код дослідження **77474462ADM2003**, від 01.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Бризицька О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
2	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород

22. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою

«Міська лікарня №2» Запорізької міської ради,
неврологічне відділення, м. Запоріжжя

відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя

23. Лист-роз'яснення до протоколу клінічного випробування МК-7339-007, від 10 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 05 від 04 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 05 від 26 вересня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 05 від 04 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 05 від 26 вересня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 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»**

24. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з довготривалим відкритим продовженням, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **TRM-201 (рофєкоксиб) у пацієнтів з гемофілічною артропатією», код дослідження **TRM-201-NA-301**, з інкорпорованою поправкою 1 від 31 березня 2021 року; спонсор - Tremeau Pharmaceuticals, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Анкін М.Л. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ

25. Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 06 жовтня 2021 р., українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 06 жовтня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння **пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному раку метастатичного раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження **МК-3475-826**, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 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»**

26. Форма інформованої згоди вагітної партнерки версія 2.0 для України від 09 травня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ вагітної партнерки версія 4.0 від 06 квітня 2021 року, українською мовою; Форма інформованої згоди вагітної партнерки версія 2.0 для України від 09 травня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ вагітної партнерки версія 4.0 від 06 квітня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «GALACTIC-1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку **GB0139, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», код дослідження **GALACTIC-1**, версія 6.9 від 01 квітня 2021 року; спонсор - «Галекто Біотех АБ» (Galacto Biotech AB), Данія
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США**

27. Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р., англійською мовою.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 18 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми

інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 18 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р.) російською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1 українською мовою від 06 вересня 2021; Керівництво учасника дослідження, версія 1 російською мовою від 06 вересня 2021; Лист-подяка, редакція 4.0, українською мовою від 07 квітня 2020р.; Лист-подяка, редакція 4.0. російською мовою від 25 березня 2020р. до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпечність препарату SAR441344 при лікуванні системного червоного вовчака: рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для підтвердження концепції», код дослідження АСТ17010, версія 1 від 31 травня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**28. Україна, МК-8189-008_ версія 1.02 від 30 вересня 2021 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-8189-008_ версія 1.02 від 30 вересня 2021 року, російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Брошура дослідника МК-8189, видання 9 від 17 вересня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**29. Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 04 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 04 жовтня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**30. Матеріали для пацієнтів: Брошура учасника дослідження, версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Рекламний Постер «232298 UKR Recruitment 20210810 v2.0 Russian /Ukrainian Poster», версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Вітальний буклет, версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для досліджуваного препарату та введення дози (GALAXI ANA Diary UKR Russian/Ukrainian 10 August 2021 FINAL), версія від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження Фаза довгострокового додаткового лікування: тижні 48-252 (GALAXI Subject Diary Card LTE (Ukraine-Ukrainian)/(Ukraine-Russian) 20210810 2.0), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Лист учаснику дослідження «232298 UKR Recruitment 20210810 v2.0 Russian/Ukrainian Dear Patient Letter», версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

31. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із

дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **EP0132**, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

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

32. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 06 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 12 жовтня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 06 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 12 жовтня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження III фази застосування препарату косибелімаб (СК-301) у поєднанні з хіміотерапією пеметрекседом та препаратом платини у якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження **СК-301-301, версія 1.0 від 12 січня 2021 року; спонсор - Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

33. Оновлений протокол клінічного випробування PR200-102, версія 2.0 від 18 червня 2021р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія 2.0 від 30 червня 2021 р., українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, версія 01 від 30 червня 2021 р., українською та російською мовами; Інструкція зі збору зразків калу – збір зразків у домашніх умовах, версія 2.0 від 03 червня 2021 р., українською та російською мовами; Картка з інструкціями для пацієнта щодо участі в дослідженні, версія 02 від 24 червня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника PRA023, версія 2.0 від 18 червня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб (PRA023) версія 3.0 від 05 серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PRA023, концентрат для розчину для інфузій 500 мг/8.4 мл (60 мг/мл) з 18 до 24 місяців; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **PR200-102, версія 1.0 від 11 березня 2021 року.; спонсор - «Прометеус Байосайенсіс Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США**

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

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

34. Оновлений протокол, версія 7.0 від 16 серпня 2021; Зміна назви протоколу KB; Основна інформація і форма інформованої згоди учасника дослідження, частина 2, (для країни) від 25 серпня 2021. Код KB: 1336-0011. VICTMS версія: M2_07_UKR06. Мова версія та дата: українська та російська_01 (10 вересня 2021); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) ВІ 836880, розчин для інфузії, 10мг/мл, версія 02 від 25 серпня 2021 до протоколу клінічного

дослідження «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози **ВІ 836880** у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження **1336-0011**, версія 6.0 від 18 листопада 2020; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

БУЛО	СТАЛО
«Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами»	«Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами»

35. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR439859, редакція №5 від 02 серпня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 для України від 08 вересня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 для України від 08 вересня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р.) російською мовою; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату. Інструкції для учасника дослідження, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 1, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 2, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 3, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 4, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 5, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; Скріншоти додатку дослідження EFC15935 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату **амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження **EFC15935**, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

36. Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату **AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження **D8530C00002**, версія 4.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

37. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 05 від 17.06.2021; Оновлений звіт з дослідження біоеквівалентності in vitro, версія 01 від 15.09.2021 до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Прегадол», капсули по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Lyrica», капсули по 300 мг, виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», код дослідження **BHFZ B-1901, версія 04 від 07.12.2020; спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна**

38. Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-NMV, версія 2.0 від 12.07.2021; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма клінічного випробування KVZ-NMV, версія 3.0 від 12.07.2021 р; оновлена Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди» клінічного випробування, код випробування: KVZ-NMV, версія 3.0 від 12.07.2021 р (українською та російською мовами); оновлений зразок маркування для досліджуваного препарату від 12.07.2021; оновлений зразок маркування для референтного препарату від 12.07.2021; Включення додаткового місця клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна і препарату Детралекс® 1000 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Лабораторії Серв'є Індастрі», Франція у пацієнтів з хронічною венозною недостатністю нижніх кінцівок», код дослідження **KVZ-NMV**, версія 1.0 від 03.04.2021 р.; спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Абраменко А.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії, м. Київ