

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №22 від 09.12.2021, НТР №43 від 09.12.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності **BT-11** для перорального застосування при хворобі Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **BT-11-202**, версія 1.1- Поправка 1, від 02 квітня 2021, спонсор - «Ландос Біофарма Інк» (Landos Biopharma, Inc), США

Фаза - II

Заявник - «Комак Медікал ЛТД», Болгарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
2.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
3.	лікар Бондаренко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення, м. Херсон
4.	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м.Харків
5.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ
6.	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
7.	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
8.	лікар Шевчук В.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
9.	лікар Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя

2. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ентосплетинібу** в поєднанні з інтенсивною індукційною та консолідуючою хіміотерапією у дорослих при вперше діагностованому гострому мієлоїдному лейкозі з мутацією в гені Нуклеофосмін-1», код дослідження **KB-ENTO-3001**, версія 2 (поправка 1) від 06 липня 2021 року, спонсор - Kronos Bio, Inc., США

Фаза - III

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	д.м.н., проф. Клименко С.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ
2	д.м.н., проф. Сівкович С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Київський міський

	гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ
3	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
4	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава

3. «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з відкритим розширеним періодом дослідження для оцінки ефективності та безпеки **SRP-4045 і SRP-4053** у пацієнтів з м'язовою дистрофією Дюшенна», код дослідження **4045-301**, протокол з поправкою 10, версія 11, від 03 березня 2020 р., спонсор - Sarepta Therapeutics, Inc., USA

Фаза - III

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Шатілло А.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, м. Харків
2	к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ
3	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро
4	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ

4. «Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження в паралельних групах, яке проводиться з метою оцінки фармакокінетичного профілю та подібності клінічної дії препаратів **MabionCD20** (виготовляється в комерційних масштабах), Мабтерою® (яка затверджена у Європейському Союзі) та Рітуксаном® (який ліцензований у США) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня важкості», код дослідження **MabionCD20-003RA**, версія 2.0 від 21 травня 2021 року, спонсор - «Мабіон С.А.»/ Mabion S.A., Польща

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
2.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця
3.	д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів
4.	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка

	М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками, м. Кривий Ріг
6.	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів
7.	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
8.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль

5. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності препарату **ABBV-154** у пацієнтів із середньотяжкою або тяжкою формою активного ревматоїдного артриту, які не досягли адекватної відповіді на лікування біологічними та/або таргетними синтетичними хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами (б/тсХМППРП)», код дослідження **M20-466**, версія 1.0 від 23 квітня 2021 року, спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Фаза - II

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ, Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків
2	к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ
3	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
5	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
6	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
7	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
8	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ

6. «Оцінка клінічної ефективності та безпеки **периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5** або 10 мг / **бісопрололу 5 мг** у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», код дослідження **CL3-05179-002**, фінальна версія від 10 травня 2021 р., спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Файник А.Ф. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», кардіологічне відділення №1, м. Львів
2	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
3	к.м.н. Масловський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
4	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
5	к.м.н. Слепченко Н. С. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
6	лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
7	лікар Руденко Л. В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
8	гол. лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси

7. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження Іb/ІІа фази, що проводиться з метою оцінки безпечності, фармакокінетики та ефективності препарату **OST-122** для перорального застосування у пацієнтів з виразковим колітом середнього і важкого ступенів», код дослідження **CT-OST-122-02**, Версія 5.0, 20 липня 2021 р , спонсор - «Онкостелла ЕсЕл.» [Oncostellae S.L.], Іспанія

Фаза - Іb/ІІа

Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Захараш Ю. М. Клініка Державної установи «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ нейроурології та клінічної діагностики, м. Київ	не може бути рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає профілю пацієнтів, які будуть залучені до участі у клінічному випробуванні та умовам протоколу. Крім того запропоноване місце проведення випробування не є

		спеціалізованим закладом для лікування пацієнтів із захворюванням кишківника, не відповідає Положенню ЕССО (Європейський Комітет по вивченню виразкового коліту та хвороби Крона) та вимогам «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги», затвердженого наказом МОЗ України від 11.02.2016 року №90. Відповідальний дослідник д.м.н. Захараш Ю.М. та Пузенко Є.А. займають посади лаборанта II категорії з відповідними посадовими обов'язками.
2	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару, м. Житомир	не може бути затверджене як МПВ за участі пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеня, оскільки інформація щодо досвіду лікування пацієнтів з середнім та важким перебігом виразкового коліту у відділенні стаціонару зазначеного МПВ не надана. У наданих додаткових матеріалах відсутні відповіді на зауваження.
3	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ	
4	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький	

8. «RESPONSE: Плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату Селаделпар у пацієнтів із первинним біліарним холангітом (ПБХ) та недостатньою відповіддю на урсодезоксихолеву кислоту (УДХК) або її непереносимістю», код дослідження **CB8025-32048**, версія 3.0 від 30 червня 2021 р., спонсор - СімаБей Терап'ютікс Інк., США СумаВай Therapeutics, Inc., USA

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
2.	зав.відділення Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення стаціонарної допомоги, м. Харків

9. «Рандомізоване подвійне-сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату **SNF472** при додаванні до фонові терапії при лікуванні кальціфілаксії», код дослідження **SNFCT2017-06**, Поправка 2 від 21 травня 2021 року, спонсор - Саніфіт Терап'ютікс С.А., Іспанія

Фаза - III

Заявник - Конфіденс Фармас'ютікал Ресеч ЛЛС, США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення гемодіалізу, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
2	зав. від. Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного гемодіалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
3	к.м.н. Костиненко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, Центр нефрології і діалізу, м. Миколаїв
4	д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №1 з кабінетом прийому амбулаторних хворих, м. Київ
5	зав. від. Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ

10. «Відкрите дослідження фази 1b/2 для оцінки безпечності й ефективності застосування препарату **KRT-232** у пацієнтів із карциномою клітин Меркеля (ККМ) дикого типу p53 (p53WT), для яких імунотерапія антитілами до PD-1 або PD-L1 виявилася неефективною, або його застосування в комбінації з авелумабом у пацієнтів із ККМ, які раніше не отримували терапію антитілами до PD-1 або PD-L1», код дослідження **KRT-232-103**, з інкорпорованою поправкою 8 від 17 березня 2021 р., спонсор - Картос Терапьютікс, Інк., [Kartos Therapeutics, Inc.], США

Фаза - Ib/II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Клініка Державної установи «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	к.м.н., зав.від. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ

11. «Відкрите кошикове дослідження фази 2 по вивченню препарату **FS118**, біспецифічного антитіла до LAG-3/PD-L1, у пацієнтів з поширеними злоякісними новоутвореннями і злоякісними новоутвореннями на ранній стадії», код дослідження **FS118-21201**, версія 1.0 від 17 серпня 2021 року, спонсор - Ф-стар Терапьютікс Лімітед (F-star Therapeutics Limited)

Фаза - II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
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.	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
4.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

12. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **ТИНОВІЯ М**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **KVZ-STMh**, версія 1.0 від 03.06.2021, спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ 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 Інновейтів 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

13. Оновлений Протокол клінічного дослідження **ABX464-104**, версія 4.1 від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія **V5.1UKR(uk)1.0** від 13 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 26 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія **V5.1UKR(ru)1.0** від 13 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2021 року; Опитувальник щодо подальшого спостереження за головним боєм, версія **V2.0UKR(uk)** від 28 травня 2021 року українською мовою; Опитувальник щодо подальшого спостереження за головним боєм, версія **V2.0UKR(ru)** від 28 травня 2021 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату **ABX464** як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження **ABX464-104**, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року; спонсор - **ABIVAX**, Франція

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

14. Оновлений Протокол клінічного випробування **GA39925**, версія 7 від 26 липня 2021 р., англійською мовою; Внесення міжнародної непатентованої назви **Efmarodocokin alfa** (Ефмародококін альфа) до назви досліджуваного лікарського засобу **UTTR1147A, RO7021610**; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021р.; Оновлена коротка характеристика препарату порівняння **Entyvio**, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **UTTR1147A** у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **GA39925**, версія 6 від 08 квітня 2020 р.; спонсор - **Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США**

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

15. Оновлений Протокол клінічного випробування PRN1008-018, поправка 02, електронна версія 4.0 від 21 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника (PRN1008/SAR444671 – Rilzabrutinib), видання 12 від 14 червня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди: PRN1008-018 дослідження майстер-версія для дорослих пацієнтів_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0_11 серпня 2021 року_англійська мова_Україна_версія 3.0_21 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди: PRN1008-018 дослідження майстер-версія для дорослих пацієнтів_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0_11 серпня 2021 року_українська мова_Україна_версія 3.0_21 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди: PRN1008-018 дослідження майстер-версія для дорослих пацієнтів_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0_11 серпня 2021 року_російська мова_Україна_версія 3.0_21 вересня 2021 року; PRN1008-018 Щоденник пацієнта для реєстрації даних щодо застосування препарату, ВЗ | 23 липня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпечності перорального застосування рильзабрутинібу (PRN1008) у дорослих та підлітків з персистою або хронічною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження PRN1008-018, 19 лютого 2021 р., Версія 2.0; спонсор - «Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини, м. Кривий Ріг	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини ФПО, м. Кривий Ріг

16. Оновлена версія протоколу LPRI-424/304, остаточна версія 2.0, 25.10.2021, англійською мовою (Clinical trial protocol LPRI-424/304, final version 2.0, 25-OCT-2021); Стислий виклад протоколу клінічного випробування LPRI-424/304, остаточна версія 2.0 від 25.10.2021, українською мовою (Synopsis of the clinical trial protocol LPRI-424/304, final version 2.0, 25-OCT-2021, Ukrainian); Інформаційний листок пацієнта для пацієнок від 14 до 18 років/ Форма згоди для неповнолітніх (учасниці віком від 14 до 18 років), версія 2.0 українською мовою для України від 28.10.2021 (Subject Information Sheet (for adolescents)/Assent Form, version 2.0, 28.10.2021 Ukrainian for Ukraine (0258_UA_ICF adolescents_2.0_Ukrainian_20211028)); Лист лікарю загальної практики-сімейному лікарю, остаточна версія 2.0 від 28.10.2021, українською мовою (LPRI-424/304 | General Practitioner Letter, Final 2.0, 28-Oct-2021, Ukrainian); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, остаточна версія 2.0 від 28.10.2021, українською мовою (LPRI-424/304 | Referral Letter, Final 2.0, 28-Oct-2021, Ukrainian); Зміст запрошення щодо участі у випробуванні, остаточна версія 2.0 від 28.10.2021, українською мовою (LPRI-424/304 | Advertisement (content), Final 2.0, 28-Oct-2021, Ukrainian); Зміст онлайн запрошення щодо участі у випробуванні, остаточна версія 1.0 від 11.08.2021, українською мовою (LPRI-424/304 | Online Advertisement (content), Final 1.0, 11-Aug-2021_Ukrainian); Інтернет запрошення - Цільова сторінка, версія 2.0, 09.09.2021, українською мовою (LPRI-424/304 | Online Advertisement - Landing Page, Final 2.0, 09-Sep-2021, Ukrainian); Опитувальник щодо синдрому полікістозних яєчників, версія 1998 року, захищена авторським правом, українською мовою (Polycystic Ovary Syndrome Questionnaire, version 1998, Copyright, Ukrainian); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-424 (діногест 2.00 мг / етинілестрадіол 0.02 мг) в порівнянні з плацебо при лікуванні синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ) впродовж 9 циклів», код дослідження LPRI-424/304, остаточна версія 1.0, 30.04.2021; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

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

1.	д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендокхірургії», поліклінічне відділення, м. Вінниця
----	---

**17. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (YH25448) від 25 жовтня 2021 року; Оновлене Досьє Плацебо до досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (YH25448) від 25 жовтня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (YH25448) з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу 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»**

**18. Залучення додаткової виробничої ділянки Catalent CTS, LLC, USA до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**19. Розділи «3.2.P.8.1 Stability summary and conclusion», «3.2.P.8.3 Stability data» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 07WFB6 від 12 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Пембролізумаб), стерильний розчин для ін'єкцій в попередньо наповнених шприцах, з 18 місяців до 24 місяців; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 100 осіб 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 неплатинним 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»**

**20. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (GDC-9545, RO7197597, Giredestrant), тверді капсули по 30 мг до 24 місяців; Оновлений розділ P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1_смс407226) досьє досліджуваного лікарського засобу гіредестрант, тверді капсули по 30 мг; Оновлений розділ P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3_смс407227) досьє досліджуваного лікарського засобу гіредестрант, тверді капсули по 30 мг до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження WO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНИШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

21. Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-037, версія 1.3 від 08 листопада 2021 року (англійською мовою); Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SEL-037, з 36 до 42 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до

стандартної терапії», код дослідження **SEL-212/302**, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року; спонсор - Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсїз, Інк.», США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

22. Досьє досліджуваного лікарського засобу T4030, версія 6 від 16 вересня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Оцінювання ефективності та безпечності очних крапель **T4030** порівняно з однодозовим препаратом Ганфорт® у пацієнтів із очною гіпертензією або глаукомою», код дослідження **LT4030-301**, версія 1.0 від 21 вересня 2020 року; спонсор - Laboratoires THEA, France
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

23. Оновлений протокол клінічного випробування версія 7.0 від 15 вересня 2021р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите випробування фази 2 з однією групою лікування для дослідження безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату **C21** у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», код дослідження **VP-C21-005**, версія 6.0 від 27 травня 2021 р.; спонсор - «Вікор Фарма АБ» /Vicore Pharma AB, Sweden
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

24. Скріншоти «Інформація про особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (перед сном) + Вплив на особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (на вихідному рівні після приймання дози) + Вплив на особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021р.; Скріншоти «PRESORS (на вихідному рівні перед прийманням дози)» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (увечері) + Вплив на особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021р.; Скріншоти «PRESORS (скринінг) + вплив на особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021р.; Скріншоти «PRESORS (вранці)» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021 р.; Скріншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» українською мовою для України, версія 4.0 від 02.09.2021 р.; «Короткий посібник особи, що здійснює догляд», Janssen 53718678RSV3001 (DAISY), українською мовою для України, версія 3.0.; «Інформація про батьків/особу, що здійснює догляд», українською мовою для України в. 8 (14 серпня 2020 р.) від 28.06.2021 р.; «Запитання про вплив на особу, що здійснює догляд», українською мовою для України від 28.06.2021 р.; «Оцінка прийнятності та смакових характеристик досліджуваного препарату», українською мовою для України, версія 1.0 (28 квітня 2020 р.) від 28.06.2021 р.; «53718678RSV3001 DAISY. Інструкція для роботи з eCOA для учасників, включених у дослідження в Україні», українською мовою від 24.11.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження **53718678RSV3001**, з поправкою 1 від 04.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

25. Оновлений протокол з поправкою 4 від 30.09.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість **JNJ-61393215**, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», код дослідження **61393215MDD2001**, з Поправкою 3 від 24.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

26. Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 19 червня 2023; Збільшення до 420 кількості пацієнтів, що буде включено у клінічне випробування у світі до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази Іb 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», код**

дослідження **1336-0011**, версія 7.0 від 16 серпня 2021; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

27. Оновлений Протокол клінічного випробування GA40209, версія 7 від 26 липня 2021 р., англійською мовою; Внесення міжнародної непатентованої назви Efmardocokin alfa (Ефмародококін альфа) до назви досліджуваного лікарського засобу UTTR1147A, RO7021610; GA40209_Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021 р.; GA40209_Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021 р.; GA40209_Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження **GA40209**, версія 6 від 15 грудня 2020 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

28. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 23 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 3.0 від 06 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 4.0 від 06 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 6.0 від 19 квітня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 12 від 23 червня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), версія 8.0 від червня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнтів з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), код дослідження **4010-03-001, версія 2.0 від 11 листопада 2020 року; спонсор - TESARO, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

29. Оновлений Протокол клінічного дослідження BP41743 версія 5 від 06 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 08 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 5.0 від 08 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 5.0 від 08 жовтня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди для України англійською мовою для дослідження BP41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19 або в невідкладних ситуаціях, версія 2.0 від 20 жовтня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди для України українською мовою для дослідження BP41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19 або в невідкладних ситуаціях, версія 2.0 від 20 жовтня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди для України російською мовою для дослідження BP41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19 або в невідкладних ситуаціях, версія 2.0 від 20 жовтня 2021 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO6889450 Ralmitaront (TAAR1(4) Partial Agonist), версія 7 від жовтня 2021 року, англійською мовою; WCG MedAvante-ProPhase–Roche BP41743 – Інструкція для учасника дослідження щодо використання додатку Zoom для відеоконференцій, версія 3.0 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; WCG MedAvante-ProPhase–Roche BP41743 – Інструкції для пацієнта щодо використання додатку Zoom для віддалених відеоконференцій, версія 3.0 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним**

розладом у стадії загострення», код дослідження **BP41743**, версія 4 від 03 червня 2021р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

30. Україна, МК-3475-B15, версія 1.01 від 04 листопада 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B15, версія 1.01 від 04 листопада 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 71 осіб; Оновлені зразки маркування лікарських засобів Гемцитабін (Gemcitabine), Цисплатин (Cisplatin), Енфортумаб ведотин (Enfortumab vedotin), МК-3475: МК-3475 Kit, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Enfortumab_vedotin Kit, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Enfortumab_vedotin Vial, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Cisplatin_Kit, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Cisplatin_Vial, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 02 вересня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 02 вересня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 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»**

31. Включення скороченої назви клінічного випробування – KRYSTAL-10; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проходження попереднього скринінгу для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року українською та російською мовами; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на продовження участі в дослідженні після прогресування захворювання для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року українською та російською мовами; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на продовження участі у дослідженні при невідповідності результатів аналізу на наявність мутації гена KRAS G12C для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року українською та російською мовами; Текст веб-додатку для пацієнтів (Patient Web Application) для України, переклад українською мовою від 08 жовтня 2021 року; Текст веб-додатку для пацієнтів (Patient Web Application) для України, переклад російською мовою від 13 жовтня 2021 року; Веб додаток для пацієнта дослідження KRYSTAL-10: Повідомлення про помилки системи для пацієнта, версія 1.1 від 30 вересня 2021 року українською та російською мовами; Картка пацієнта для зв'язку в надзвичайних ситуаціях для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Банерна реклама (KRYSTAL-10 Study Banner Advertisements) для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Факти про дослідження для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Лист пацієнтові для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Друкована реклама для України (5 x 4, чорно-біла), версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Друкована реклама для України (5 x 7, чорно-біла), версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Друкована реклама для України (5 x 4, кольорова), версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Друкована реклама для України (5 x 7, кольорова), версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Рекламний листок дослідження для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Посібник для учасників дослідження для України, версія 3.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Реклама для веб-сайту для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською мовою; Дослідження 849-

010 - KRYSTAL-10: Публікація в Інтернеті для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року російською мовою; Дослідження KRYSTAL-10: Публікації в соціальних мережах для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Пошукова реклама (KRYSTAL-10 Search Advertisements), міжнародна версія 1.0 від 22 грудня 2020 року українською та англійською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Пошукова реклама (KRYSTAL-10 Search Advertisements), міжнародна версія 1.0 від 22 грудня 2020 року російською та англійською мовами; Веб-сайт рівня програми. Програма KRYSTAL, версія 1 від 27 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Програма KRYSTAL. Навігація згодою (KRYSTAL Program. Consent Navigator), міжнародна версія 1.0 від 27 жовтня 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження фази 3 препарату MRTX849 у комбінації з цетуксимабом у порівнянні з хіміотерапією в пацієнтів із поширеним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C, в яких прогресування захворювання відбулося під час або після стандартної терапії першої лінії», код дослідження **849-010**, версія 3.0 від 22 березня 2021 року; спонсор - Mirati Therapeutics, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

32. Брошура дослідника Дроспіренон 4 мг & Дроспіренон 2.8 мг таблетки для перорального застосування, версія 2.2, 10.08.2021, англійською мовою (Investigator's Brochure Drosperinone 4 mg & Drosperinone 2.8 mg oral tablets , edition 2.2, 10.08.2021, English); Інтернет сторінка щодо запрошення для участі в дослідженні CF113-302, версія 3.0, 09.09.2021, українською мовою (Online Advertisement -Landing Page, CF113-302, Version 3.0, 09.09.2021, Ukrainian); Листівка-запрошення (інтернет-матеріал) для участі в дослідженні CF113-302, версія 3.0, 09.09.2021, скриншот українською мовою (Online Advertisement - Landing Page, CF113-302, Version 3.0, 09.09.2021, Ukrainian Screenshot); Листівка-запрошення (інтернет-матеріал) для участі в дослідженні CF113-302, версія 3.0, 09.09.2021, українською мовою (Online Advertisement, CF113-302, Version 3.0, 09.09.2021, Ukrainian) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», код дослідження **CF113-302**, остаточна версія 1.0, 26.04.2021; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

**33. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження BGB-A317-A1217-302, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року ; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Семеґен Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці

**34. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», код дослідження CVL-751-PD-004, версія 3.0 від 07 серпня 2020 р.; спонсор - Сервел Терап'ютикс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя

35. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та по 200 мг, та плацебо до Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою до 60 місяців; Оновлені розділи досьє досліджуваних лікарських засобів: Іпатасертіб (R05532961) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та по 200 мг (2.1.S.2.2, 2.1.S.2.3, 2.1.S.2.4, 2.1.S.2.6, 2.1.S.3.2, 2.1.S.4.1, 2.1.S.4.2, 2.1.S.4.3, 2.1.S.4.4, 2.1.S.4.5, 2.1.S.7.1, 2.1.S.7.3; 2.1.P.3.1, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3), плацебо до Іпатасертіб таблетки, вкриті плівковою оболонкою (2.1.P.3.1, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3), версія від серпня 2021 р. до протоколів клінічних досліджень: «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІКЗСА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016, версія 10 (Когорта С) від 09 лютого 2021 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження **CO41101**, версія 5 від 21 грудня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

36. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OSE-127, 50 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії до 48 місяців при <-60°C + 24 місяці при 5 ± 3°C. Загалом 72 місяці з 48 місяцями при -60°C та 24 місяцями при 2-8°C до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», код дослідження **OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.; спонсор - OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна**

37. Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 45 до 55 осіб до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження IIa/IIb фази застосування препарату NC-6004 у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, у яких лікування препаратами платини або схемою з застосуванням препаратів платини виявилось неефективним», код дослідження **NC-6004-009, версія 6.0 від 04 червня 2020 року; спонсор - НаноКеррієр Ко, Лтд. [NanoCarrier Co, Ltd.], Японія
Заявник - Ергомед ПіЕлСі, Сполучене Королівство**

38. Подовження терміну проведення клінічного випробування до 31.12.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження **CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018; спонсор - ОПКО Байолоджікс Лтд. (ОПКО Biologics Ltd.), Ізраїль
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»**

39. Брошура дослідника JNJ-67484703, редакція 3, від 01 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження з застосуванням багатократних доз з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату JNJ-67484703 в учасників з активним ревматоїдним артритом, незважаючи на терапію метотрексатом», код дослідження **67484703ARA1001, версія від 17 березня 2021 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія /Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

40. Брошура дослідника BBT-401-1S, версія 4.0 від 14 жовтня 2021 р., англійською мовою; Основна ФІЗ англійською мовою для України, версія 2.0 від 02 листопада 2021 р., перекладено українською мовою для України від 10 листопада 2021 р.; Основна ФІЗ (на подальше спостереження за вагітною партнеркою і дитиною) англійською мовою для України, версія 2.0,

02 листопада 2021 р., перекладено українською мовою для України 10 листопада 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату **ВВТ-401-1S** при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», код дослідження **ВВТ401-UC-005**, версія 5 від 02 серпня 2021 року; спонсор - Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

41. Додання нового (альтернативного) лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння (рекомендоване стандартне лікування (SoC) у групі порівняння): КЛІНДАМІЦИН-М 150 мг, капсули, виробник ПАТ "МОНФАРМ", Україна; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження **Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Васильчишин Я.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр травматології та ортопедії», лікувально-діагностичний центр, ортопедо-травматологічне відділення №2, м. Чернівці

42. Брошура дослідника для Rozanolixizumab від 06 вересня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату **розаноліксізумаб** у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TR0004**, від 21 листопада 2019 року.; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

43. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 1.0 від 26 лютого 2021 р.; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро
2	к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя
3	зав. від. Панасенко Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення № 2, м. Харків

44. Оновлений протокол клінічного випробування CX842A2201, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 19 липня 2021 року; Зміна назви клінічного випробування; Інформація для пацієнта і Форми інформованих згод: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні, Модель для України, версія 2.0 від 20 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта, Модель для України, версія 2.0 від 20 вересня 2021 року, українською та

російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загоснення за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування **X842** або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом», код дослідження **CX842A2201**, версія 1.0 від 03 вересня 2020 року.; спонсор - «Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загоснення за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом</p>	<p>Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загоснення за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом</p>

45. Оновлений протокол клінічного випробування CHS1221, версія 1.6 від 27 вересня 2021 (англійською мовою); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні_версія 1.2 від 27 жовтня 2021_на основі мастер-версії 1.7 від 22 вересня 2021 (українською та російською мовами); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (Інтенсивний відбір зразків на ФК)_версія 1.2 від 27 жовтня 2021_на основі мастер-версії 1.7 від 22 вересня 2021 (українською та російською мовами); Інформаційна брошура для пацієнтів, датована 27 жовтня 2021 (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату **гідрокортизону ацетату**, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», код дослідження **CHS1221**, версія 1.5 від 03 лютого 2020 ; спонсор - Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

46. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 21 вересня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 01 листопада 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BP42772, версія 2 від 07 жовтня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату **RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та **RO7247669**, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження **BP42772**, версія 1 від 08 грудня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

47. Оновлений протокол дослідження G1T28-207, версія 3.0 від 07 липня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 22

серпня 2021 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Trilaciclib (G1T28), версія 2.0 від 11 жовтня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Trilaciclib (G1T28), Розділ «Лікарська речовина», версія 2.0 від 11 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ до 42 місяців до протоколу клінічного випробування «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацізумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження G1T28-207, версія 2.0 від 11 січня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

48. Оновлений протокол клінічного дослідження 20170770, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 9.0 від 21 жовтня 2021 українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 9.0 від 21 жовтня 2021 російською мовою до протоколу клінічного дослідження «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», код дослідження 20170770, інкорпорований поправкою 7 від 08 червня 2020 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

49. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 22 вересня 2021 року англійською мовою; Продовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2024 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 7 для України українською та російською мовами, дата версії 15 листопада 2021 року - на основі Мастер версії номер 9 від 27 жовтня 2021 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року; Залучення додаткової форми випуску досліджуваного лікарського засобу Тремеліумаб (Tremelimumab), концентрат для розчину для інфузій у флаконі 25 мг, виробники: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; AstraZeneca AB, Sweden BioManufacturing Center, Byggnad B921, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden; MedImmune, LLC, One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA; ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom; AstraZeneca AB, R & D Gothenburg, Pepparedsleden 1, Mölndal, 431 83, Sweden; AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, NIJMEGEN, 6545 CG, Netherlands; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States; Fisher Clinical Services Singapore, 10 Toh Guan Road #03-11/12, Singapore 608838; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services, 4204 Technology Drive, Durham, NC 27704, United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Inchwood Bathgate, West Lothian, EH48 2FY, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, 10381 Decatur Road, Philadelphia, PA 19114, United States; Маркування флакону 1,25 мл Тремеліумаб (Tremelimumab), концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл (25 мг/флакон), версія 1.0 від 17 березня 2021 р.; Маркування пакування 1,25 мл Тремеліумаб (Tremelimumab), концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл (25 мг/флакон), версія 1.0 від 17 березня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

50. Протокол клінічного дослідження DLM/F1/19, версія № 3 від 06.10.2021, російською мовою; Збільшення кількості здорових добровольців з 26 до 30; Синопис до протоколу клінічного випробування DLM/F1/19, версія № 3 від 06.10.2021, українською мовою; Інформація для здорового добровольця та Форма інформованої згоди здорового добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 12.10.2021, українською та російською мовами; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 2.1 від 20.10.2021, російською мовою; Зміна Заявника з ТОВ «Фармаксі-Україна» на ТОВ «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ СОЛЮШНЗ»; Оновлений зразок етикетки з інформацією про препарат Дилтіазем+Метилурацил+Лідокаїн, версія 2.0 від

21 жовтня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фармакокінетики, безпеки та переносимості препарату **Дилтіазем+Метилурацил+Лідокаїн**, мазь для ректального застосування, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» у здорових добровольців», код дослідження **DLM/F1/19**, версія № 2 від 25.02.2020; спонсор - ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ СОЛЮШНЗ"