

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №23 від 23.12.2021, НТР №45 від 23.12.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Рандомізоване, відкрите дослідження фази 2/3 для оцінки застосування **бемпегалдеслейкіну** в поєднанні з пембролізумабом порівняно з монотерапією пембролізумабом у терапії першої лінії в пацієнтів із метастатичною або рецидивуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї з пухлинами, що експресують PD-L1 (PROPEL-36), код дослідження **20-214-36**, версія початкова від 14 червня 2021р., спонсор - Нектар Терап'ютікс, США (Nektar Therapeutics, USA)

Фаза - II/III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
2.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
3.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
4.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
5.	к.м.н. Бур`ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків
6.	зав. відділенням Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

2. «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу **ОКТАПЛЕКС** у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», код дослідження **LEX-210**, версія 06 від 18 лютого 2021 року, спонсор - «Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Тітов І.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ
2	д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1, м. Львів
3	д.м.н., проф. Пиптюк О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення хірургії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ

3. «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування **нінтеданібу** тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиціальними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)», код дослідження **1199-0378**, версія 1.0 від 17 червня 2021 року, спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Окул Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя
2	д.м.н. Речкіна О.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ
3	к.м.н. Поляков В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення (центр легеневих захворювань та легеневої гіпертензії), м. Харків

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для вивчення **луматеперону** при застосуванні для профілактики рецидиву у пацієнтів з шизофренією», код дослідження **ІТІ-007-304**, поправка 1 від 10 березня 2021, спонсор - Інтра-Селюлар Терапіз, Інк. (Intra-Cellular Therapies, Inc.)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 14 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), 25 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), м. Харків	
2	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область	
3	д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології на базі відділення клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків	
4	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	
5	ген. директор Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», Консультаційна поліклініка на базі загальнопсихіатричного відділення кризових станів та первинного психотичного епізоду №1, м. Івано-Франківськ	після розгляду первинних та доопрацьованих матеріалів дане МПВ не рекомендовано до затвердження, оскільки, відповідно до умов протоколу КВ, усі пацієнти повинні перебувати у стаціонарі під час етапу скринінгу та протягом 3 тижнів під час етапу вступного

		відкритого лікування.
6	гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка	
7	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків	
8	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	
9	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава	
10	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	
11	головний лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса	

5. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки **елінзанетанту** для лікування вазомоторних симптомів протягом 26 тижнів у жінок у постменопаузі», код дослідження **BAU 3427080 / 21652**, версія 2.0 від 15 червня 2021, спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Регеда С.І. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», гінекологічне відділення, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ
3.	зав. відділення Шалімов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької

	обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя
4.	д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
5.	д.м.н., проф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», Центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
6.	д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ

6. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності **дупілумабу** у пацієнтів з алергічним грибовим риносинуситом (АГРС)», код дослідження **EFC16724**, з поправкою 01, версія 1 від 30 березня 2021 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Фаза - III

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
2.	лікар Фішук Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ
3.	лікар Омерова Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

7. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в амбулаторних умовах у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **Стаккато Алпразолам** у учасників дослідження віком 12 років і старше зі стереотипними тривалими нападами», код дослідження **EP0162**, від 02 липня 2021 року, спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», Відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків
2	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса
3	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород

8. «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей **CPL500036 (інгібітор PDE10A)** у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопою», код дослідження **03PDE2020**, версія 2.0. від 16 липня 2021 року, спонсор - Celon Pharma S.A, Польща
Фаза - II

Заявник - ТОВ «Фарма Комплекс Солюшнз ЮА», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка ЗДМУ», неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя
2.	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
3.	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро
4.	д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків

9. «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-1)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1)**, фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р. , спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Галич Л.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ
3.	к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків
4.	к.м.н. Гребенюк Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7» Харківської міської ради, неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м.Харків
5.	д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
6.	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації, м. Полтава
7.	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків
8.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ неврології, м. Чернівці
9.	к.м.н. Пісоцька О.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків
10.	лікар Пригорницька Я.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення реабілітації хворих з наслідками неврологічних захворювань та травм, м.Київ
11.	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-

	профілактичний підрозділ, м. Київ
12.	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, перше неврологічне відділення, м. Тернопіль
13.	зав. від. Шепотінник В.П. Комунальне некомерційне підприємство Маріупольської міської ради «Маріупольська міська лікарня №4 ім. І.К. Мацука», неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу і гострої патології ЦНС з палатою інтенсивної терапії, м. Маріуполь

10. «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження, з використанням плацебо та препарату порівняння в якості контролю, у паралельних групах для порівняння глікемічних ефектів, безпечності та переносимості **метформіну гідрохлорид** в таблетках із затримкою вивільнення діючої речовини у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і варіабельною функцією нирок від норми до ХНН стадії 3Б», код дослідження **ANJ900D3501**, версія 2 від 22 червня 2021 року, спонсор - Anji Pharma (US) LLC, США

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	лікар Халімон Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів
3.	д.м.н., проф. Мартинюк Л. П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
4.	к.м.н. Перерва Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків
5.	лікар Злова Т.І. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ
6.	лікар Постол С.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

11. Досьє досліджуваних лікарських засобів: Пралсетиніб, Паклітаксел, Наб-паклітаксел, Цисплатин, Карбоплатин, Пембролізумаб, Гемцитабін, Пеметрексед, версія від березня 2021 р.; Додавання препарату порівняння Паклітаксел (Paclitaxel, Sindaxel, RO0247506), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 150 мг/25 мл (6 мг/мл) (виробники: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Матода), Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Фармез), Індія; Актавіс Італія С.П.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія); Зразки маркування препарату порівняння Паклітаксел, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 150 мг/25 мл (6 мг/мл), версія від 19 березня 2021 р.; Додавання препарату порівняння Наб-паклітаксел (Nab-paclitaxel, Абраксан, Абрахане, RO0247506), порошок для суспензії для інфузій, 100 мг (виробники: Абраксис БіоСайєнс, Лтд (Селджен Корпорейшн), США; Бакстер Онколоджи Гмбх, Німеччина); Зразки маркування препарату порівняння Наб-паклітаксел, порошок для суспензії для інфузій, 100 мг, версія від 19 березня 2021 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Пралсетиніб, капсули по 100 мг, версія від 23 липня 2021 р.; Додання кодового номеру RO7499790 до досліджуваного лікарського засобу Пралсетиніб; Залучення додаткових виробничих дільниць для препарату порівняння Карбоплатин, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 450 мг/45 мл: Актавіс Італія С.П.А., Італія; Фармахеми Б.В., Нідерланди; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Зразки маркування препарату порівняння Карбоплатин, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 450 мг/45 мл, версія від 19 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Карбоплатин; Додання

кодованого номеру RO4843791 до досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин; Зразки маркування препарату порівняння Цисплатин, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 50 мг/50 мл, версія від 26 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Цисплатин; Додання кодованого номеру RO0232538 до досліджуваного лікарського засобу Цисплатин; Зразки маркування препарату порівняння Пембролізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 100 мг/4 мл, версія від 19 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Пембролізумаб; Додання кодованого номеру RO7723188 до досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб; Залучення додаткової виробничої дільниці для препарату порівняння Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій, 1000 мг: Актавіс Італія С.П.А., Італія; Зразки маркування препарату порівняння Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій, 1000 мг, версія від 19 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Гемцитабін; Додання кодованого номеру RO0249587 до досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін; Залучення додаткових виробничих дільниць для препарату порівняння Пеметрексед, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 500 мг: Елі Ліллі енд Ко Інк Ліллі Технолоджи Центр, США; Віанекс С.А. – Завод С (Віанекс С), Греція; Зразки маркування препарату порівняння Пеметрексед, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 500 мг, версія від 19 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Пеметрексед; Форма інформованої згоди для пацієнтів, які переходять із групи Б та прийматимуть пралсетиніб, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 серпня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для перехресного лікування в дослідженні BO42864, версія 1 від 19 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення альтернативного візиту виїзним медичним персоналом, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 серпня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на візит виїзного медичного персоналу для дослідження BO42864, версія 1 від 19 лютого 2021 р.; 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 20 серпня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження BO42864, версія 2 від 19 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 2.1 для України українською та російською мовами від 26 жовтня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження BO42864, версія 2 від 16 березня 2021 р.; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L (текст для телефонного інтерв'ю), українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30, версія 3 українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя QLQ-C30 (версія 3) (сценарій проведення телефонного інтерв'ю), версія 2.0 українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя з 30 питань QLQ-C30 (версія 3) (скрипт для проведення опитування по телефону), версія 2.1 російською мовою; Опитувальник EORTC QLQ-LC13, українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), модуль до QLQ-C30 (тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю), версія 1.0 українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), модуль QLQ-C30 (попередній скрипт для проведення опитування по телефону), версія 1.0 російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 з вивчення пралсетинібу у порівнянні зі стандартним лікуванням терапією першої лінії RET-позитивного метастатичного недрібноклітинного раку легень», код дослідження BO42864, версія 3 від 29 січня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
<i>концентрат для приготування розчину для інфузій</i>	<i>концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій</i>
БУЛО	СТАЛО
<i>концентрат для приготування розчину для інфузій</i>	<i>концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій</i>
БУЛО	СТАЛО
<i>концентрат для приготування розчину для інфузій</i>	<i>концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій</i>
БУЛО	СТАЛО
<i>порошок для приготування розчину для інфузій</i>	<i>порошок для розчину для інфузій</i>

<i>інфузій</i>	
БУЛО	СТАЛО
<i>порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій</i>	<i>порошок для концентрату для розчину для інфузій</i>

12. Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.S «Субстанція лікарської речовини» (“Drug Substance”), від жовтня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.P «Лікарський засіб» (“Drug Product”), від жовтня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281; JNJ-80202135), розчин для інфузій, 30 мг/мл у флаконі з 18 до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека 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 MOM-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»)

13. Оновлення розділів 3.2.P.1 «Опис та склад досліджуваного засобу», 3.2.P.8.1 «Стабільність», «Підсумки та висновки», 3.2.P.3.1-3 «Виробники, Опис виробничого процесу» Модулю «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNTO1959) [Module 3: Quality – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control], видання від жовтня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNTO1959) 100 мг/мл, 2 мл розчин для інфузій у попередньо заповненому шприці, з 30 до 36 місяців 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 безпеки гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 4 від 21 липня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

14. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Пралсетиніб, капсули по 100 мг до 36 місяців; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_стс396958), Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_стс396959) досьє досліджуваного лікарського засобу Пралсетиніб; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 01 березня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 з вивчення пралсетинібу у порівнянні зі стандартним лікуванням терапією першої лінії RET-позитивного метастатичного недрібноклітинного раку легені», код дослідження VO42864, версія 3 від 29 січня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

15. Розділ S.2 «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.2.2 «Опис виробничого процесу та управління технологічними процесами (Description of Manufacturing Process and Process Controls) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.2 «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.2.4 «Контроль критичних етапів та проміжних ланок (Controls of Critical Steps and Intermediates) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.4 «Контроль лікарської речовини (Control of Drug Substance) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.4.2 «Аналітичні процедури (Analytical Procedures) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.4 «Контроль лікарської речовини (Control of Drug Substance) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.4.4 «Аналіз серій (Batch Analyses) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]»

Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.5 «Довідкові стандарти або матеріали (Reference Standards or Materials) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.7 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, All Manufacturers]», Розділ S.7.1 «Резюме та висновки щодо стабільності (Stability Summary and Conclusions) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.7 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.7.3 «Дані стабільності (Stability Data) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.3 «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]», Розділ P.3.1 «Виробники (Manufacturers) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.5 «Контроль лікарського засобу (Control of Drug Product) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]», Розділ P.5.4 «Аналіз серій (Batch Analyses) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.7 «Система закриття контейнерів (Container Closure System) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.8 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]», Розділ P.8.1 «Резюме та висновок даних про стабільність (Stability Summary and Conclusion) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.8 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]», Розділ P.8.3 «Stability Data [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.5 «Контроль лікарського засобу (Control of Drug Product) [TEV-48125, Ін'єкції, Плацебо (Injection, Placebo)]», Розділ P.5.4 «Аналіз серій (Batch Analyses) [TEV-48125, Ін'єкції, Плацебо (Injection, Placebo)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.8 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій, Плацебо (Solution for Injection, Placebo)]», Розділ P.8.1 «Резюме та висновок даних про стабільність (Stability Summary and Conclusion) [TEV-48125, Solution for Injection, Placebo]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.8 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій, Плацебо (Solution for Injection, Placebo)]», P.8.3 «Stability data [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій, Плацебо (Solution for injection, placebo)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 07 від 13 жовтня 2021 року англійською мовою; Адміністративний лист 04 від 22 вересня 2021 року до Оновленого протоколу клінічного дослідження з поправкою 04 від 04 травня 2020 року англійською мовою; Зміна контактних даних Спонсора; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 21 жовтня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження TV48125-MH-40142, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
<p>Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США П. І. Б. контактної особи: Joshua M. Cohen Місцезнаходження юридичної особи/місце</p>	<p>Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США П. І. Б. контактної особи: Verena Ramirez Campos</p>

проживання фізичної особи: 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, США Контактний телефон: +1-484-502-9346 Факс: +1-610-727-6150 Адреса електронної пошти: Joshua.Cohen05@tevapharm.com	Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, США Контактний телефон: +1 484 983-2375 Факс: +1-610-727-6150 Адреса електронної пошти: Verena.RamirezCampos@tevapharm.com
--	---

16. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab), версія від червня 2021 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab) 50мг/мл у флаконі 10мл для партії MMPB01 з 36 до 60 місяців; Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 17 від 18 жовтня 2021 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), версія від 28 жовтня 2021 року до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001**, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, версія 6.0 від 09 липня 2021р. ; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 7 від 22 вересня 2021 року ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

17. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій / Quality Data Afabycin 160 mg powder for concentrate for solution for infusion", редакція 5.0 - від грудня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 80, 120 and 240 mg Film-Coated Tablets", редакція 8 - від грудня 2021 р.; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій з 60 до 72 місяців; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 80 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блістері Perlalux® Ultraprotected з 21 до 30 місяців; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 120 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блістері Perlalux® Ultraprotected з 24 до 30 місяців 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-VJI-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»

18. Оновлений протокол з поправкою 1 від 06.10.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голіумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA2003**, від 08.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

19. Оновлений Протокол дослідження CL3-05179-002, фінальна версія 2.0 від 5 жовтня 2021 року з інтегрованою суттєвою поправкою №1 від 5 жовтня 2021 р.; Поправка №1 фінальна версія від 13 жовтня 2021 р. до Брошури дослідника S 05179, версія №1 від 10 грудня 2020 р.; Поправка №1 до Інформаційного листка і форми інформованої згоди учасника, що додаються до Поправки №1 до протоколу №CL3-05179-002 – фінальна версія – I.R.I.S. від 05 жовтня 2021 р. для України українською та російською мовами; Поправка №1 до Інформаційного листка і

форми інформованої згоди учасника, що додаються до Поправки №1 до протоколу №CL3-05179-002 – Необов'язкові оцінки – фінальна версія – I.R.I.S. від 05 жовтня 2021 р. для України українською та російською мовами; Оновлене розкадрування сценарію презентацій «Амбулаторний моніторинг артеріального тиску (АМАТ): рекомендації»_V3_21 вересня 2021, українською та російською мовами; Оновлене розкадрування сценарію презентацій «Домашній моніторинг артеріального тиску (ДМАТ): рекомендації»_V3_21 вересня 2021, українською та російською мовами; Інструкції щодо застосування супутніх препаратів для клінічного дослідження № CL3-05179-002 – Оновлена фінальна версія № 1 англійською мовою, від 05 жовтня 2021 року; Картка учасника дослідження CL3-05179-002, фінальна версія 02 від 21 вересня 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

20. Матеріали для учасників дослідження: Загальна оцінка носових симптомів (TNSS), версія від 11 серпня 2021 року, українською мовою; Загальна оцінка носових симптомів (TNSS), версія від 18 серпня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату СВП-201 у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», код дослідження **СВП-201-WW003, версія 2.1 від 22 березня 2021 року; спонсор - Сужоу Коннект Біофармасьютикалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China**

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
2.	к.м.н. Василіук Н.В. Лікувально-діагностичний центр підприємства «Лікувально-діагностичний центр Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
3.	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава

21. Запровадження короткого ідентифікатора клінічного випробування M20 466 – AIM-RA; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.1 для України від 08 грудня 2021 року (українською та російською мовами); Картка-нагадування про призначений візит, версія 1 для України від 29 липня 2021 року (українською та російською мовами); Брошура для пацієнта, що бере участь у дослідженні AIM-RA, версія 1 для України від 12 серпня 2021 року (українською та російською мовами); Графік візитів у рамках дослідження AIM-RA (календар візитів), версія 1 для України від 29 липня 2021 року (українською та російською мовами); Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 35 до 85 осіб; Зразки зображень екрану загального меню українською мовою програмного забезпечення електронного пристрою для використання пацієнтами, версія 2.1 від 01 травня 2020 року, та зразки зображень екрану загального меню російською мовою програмного забезпечення електронного пристрою для використання пацієнтами, версія 2.3 від 14 липня 2020 року; Зразки зображень екрану електронного пристрою для використання: Анкети оцінки стану здоров'я (Health Assessment Questionnaire – HAQ), українською та російською мовами; Числової оцінювальної шкали «Загальна оцінка пацієнтом активності захворювання (протягом останнього тижня)», українською та російською мовами; Числової оцінювальної шкали

«Загальна оцінка болю пацієнтом (за останній тиждень)», українською та російською мовами; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «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/тсХМПП)», код дослідження **M20-466**, версія 1.0 від 23 квітня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., зав. від. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

22. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Залучення торгової назви JYSELECA® для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034); 100 або 200 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Основний інформаційний листок для пацієнта дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 9.1.0 від 28 вересня 2021 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності для України, версія 3.1.0 від 28 вересня 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження **GS-US-418-4279, з поправкою 4 від 17 березня 2020 р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США**

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

23. Україна, МК-3475-042, версія 13.0 від 28 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-042, версія 13.0 від 28 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження **МК-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство» Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпропетровськ	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

24. Оновлена брошура дослідника версія 3.0 від вересня 2021 року; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпечності та ефективності міфепрестону 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», код дослідження **CL120001/Lita005, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», жіноча консультація з денним стаціонаром, м. Вінниця	д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед – центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця

3. Зміна відповідального дослідника:

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Литвиненко О.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», відділення хірургічного стаціонару, поліклінічне відділення, м. Полтава	лікар Федорова О.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», відділення хірургічного стаціонару, поліклінічне відділення, м. Полтава

25. Брошура дослідника для AZD9977, видання 6.0 від 05 жовтня 2021 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом **AZD9977 і дапагліфлозином у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», код дослідження **D6402C00001**, версія 5.0 від 15 липня 2021 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси

26. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту» , код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

27. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials” до Брошури Дослідника

Сомапацитан видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

28. Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 4.0 від 09 червня 2021 року, англійською мовою; Текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки препарату, капсули з порошком AZD1402 для інгаляцій 1 мг або 3 мг або 10 мг або плацебо, версія 1.0 від 16 червня 2021 року, у форматі буклету, багатьма мовами, включаючи українську мову; Текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки кришки та сумки Однодозового інгалятора RS01 для використання з порошком препарату AZD1402 або плацебо в капсулі для інгаляції, версія 1.0 від 16 червня 2021 року, у форматі буклету, багатьма мовами, включаючи українську мову; Скріншоти опитувальника госпіталю св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ eCOA) версія 1,00 від 21 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Скріншоти опитувальника про синоназальні результати (SNOT-22 eCOA) - версія 1,00 від 21 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Скріншоти опитувальника для оцінки кашлю та мокротиння (CASA-Q eCOA), версія 1,00 від 17 вересня 2021 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 2.0 від 09 грудня 2021 року на основі Майстер-версії 3.0 для Частини 2 дослідження від 18 травня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 1.0 від 04 листопада 2021 року на основі Майстер-версії 1.0 для Частини 2 дослідження від 02 червня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату **AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження **D2912C00003**, версія 3.0 від 10 березня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

29. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для вивчення ефективності Тислеліумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, в порівнянні з Тислеліумабом у поєднанні з плацебо як терапії другої лінії в пацієнтів із неоперабельною, місцево-поширеною, рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу з експресією PD-L1 (візуально-оцінюваний комбінований показник позитивності vCPS \geq 10%)», код дослідження **BGB-A317-A1217-203, версія 0.0 від 16 вересня 2020 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США**

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
2	лікар Гаврилук І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хімотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
3	лікар Сінельников І.В.

Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк

30. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 05 листопада 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПРП», код дослідження **M13-549**, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHP-країн, Литви та Греції), 7 та 8 від 25 листопада 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

31. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 12.0 для України від 02 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3.0 для України від 11 листопада 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

32. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки **Лакосаміду** в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження **EP0034**, з поправкою 3 від 03 листопада 2020 року; спонсор - UCSB Biosciences Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

33. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату **СВР-201** у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», код дослідження **СВР-201-WW003**, версія 2.1 від 22 березня 2021 року; спонсор - Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Попович В.І. Університетська клініка Івано-Франківського національного медичного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра оториноларингології, офтальмології з курсом хірургії голови і шиї, м. Івано-Франківськ
2.	д.м.н., проф. Заболотна Д.Д. Клініка державної установи «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», відділ ринології та алергології (з групою рентгенології) на базі відділення ЛОР-запальних захворювань з групою ендоскопії ЛОР-органів, м. Київ

34. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки ад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком

рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 2 від 11 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Верум Експерт», м. Київ
2	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса

35. Зміна заявника клінічного випробування з ТОВ «Сінеос Хелс Україна» на «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія; 3112-301-001_ Керівництво щодо візитів дослідження _ версія 2.0 від 09 вересня 2021, українською мовою; 3112-301-001_ Керівництво по візітам дослідження _ версія 2.0 від 09 вересня 2021, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «6-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з вивчення ефективності й безпечності карипразину у дітей (віком від 10 до 17 років) при лікуванні депресивних епізодів, пов'язаних з біполярним розладом I типу», код дослідження **3112-301-001, поправка 2 від 19 лютого 2021 р.; спонсор - «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

36. Оновлений протокол клінічного випробування EIG-LNF-011 поправка 03 від 29 жовтня 2021 р.; Інформаційний лист та форма інформованої згоди учасника Основна версія 3.0 від 13 листопада 2021 р. для України на основі Глобальної основної форми інформованої згоди (ФІЗ) версії 6.0 від 29 жовтня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження та форма інформованої згоди Основна версія 3.0 від 13 листопада 2021 р. для України на основі Глобальної основної форми інформованої згоди (ФІЗ) версії 6.0 від 29 жовтня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», код дослідження **EIG-LNF-011, поправка 02 від 12 лютого 2020; спонсор - «Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США**

37. Подовження терміну клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **KCP-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; спонсор - «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія**

38. Шкала Танера, AC-065A310-ENG05 INT-3, версія 4.0 від 20.05.2021; Наукове дослідження SALTO (САЛТО) для дітей та підлітків з ЛАГ, українською мовою, AC-065A310-UKR22, версія 2.0 від 20 травня 2021 р.; Наукове дослідження SALTO (САЛТО) для лікування дітей та підлітків, що страждають від ЛАГ, російською мовою, AC-065A310-RUU22 INT-3, версія 2.0 від 20 травня 2021 р.; Обстеження під час візитів в дослідницький центр, українською мовою, AC-065A310-UKR23 INT-3, версія 3.0 від 20 травня 2021 р.; Обстеження під час візитів в дослідницький центр, російською мовою, AC-065A310-RUU23 INT-3, версія 3.0 від 20 травня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥2

до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A310**, версія 5 з поправкою 3 від 20.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

39. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655A у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження **МК-7655A-021**, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 2019 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
<p>к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології на 12 ліжок для інтенсивної терапії, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н. Власов О.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро</p>
<p>к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради», відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p>	<p>к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №16» Криворізької міської ради, відділення інтенсивної терапії для обслуговування дитячого населення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p>

40. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 70 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

41. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 70 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та **пембролізумабу** порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

42. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 24 листопада 2021 р., створена на основі базової версії ФІЗ, частина 3, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка і форми інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 24 листопада 2021 р., створена на основі базової версії ФІЗ, частина 3, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багатократним застосуванням препарату **AB-836**, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та

фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», код дослідження **AB-836-001**, версія 1.1 від 14 січня 2021 року; спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

43. Дослідження 20115 Оновлена інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р. для України українською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 16 листопада 2021 р.; Дослідження 20115 Оновлена інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р. для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 16 листопада 2021 р.; Дослідження 20115 Опитувальник по закінченню дослідження для України українською мовою версія 1.0 від 16 листопада 2021 р.; Дослідження 20115 Опитувальник по закінченню дослідження для України російською мовою версія 1.0 від 16 листопада 2021 р.; Дослідження 20115 Картка подяки для учасника дослідження версія 1.0 від 16 листопада 2021 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», код дослідження **No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

44. Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р. Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: озанімод гідрохлорид/RPC1063 капсули 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); озанімод гідрохлорид/RPC1063 капсули 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг) - "Celgene International Sarl", Швейцарія. Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг), редакція від 16.07.2021 р.; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг), редакція від 19.07.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування **RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3102**, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

45. Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-234, версія 4.0 з поправкою 2 від 16 червня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн., Інк.», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

46. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження ІІІ фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКСтм) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКСтм) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження **D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року; спонсор - «Астра Зенека АБ», Швеція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

47. Включення додаткового місця проведення випробування 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.мед.н. Ключев Г.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Технологія здоров'я», м. Одеса

48. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування **тафаситамабом** у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження **MOR208C310**, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р.; спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина

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

БУЛО	СТАЛО
керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та променевої терапії , м. Київ	зав. від. Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, відділення гематології та хіміотерапії гемобластозів Центру гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку , м. Київ

49. Брошура дослідника Торипалімабу (TAB001), версія 6.1 від 11 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.3UKR(uk)1.0 від 22 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 15 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.3UKR(ru)1.0 від 22 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 15 листопада 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння **торипалімабу (JS001)** у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-НСС**, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

50. Брошура дослідника ТМС207 (Bedaquiline), видання 15 від 25 жовтня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2, що проводиться в одній групі, для оцінювання фармакокінетики, безпечності, переносимості та антимікобактеріальної активності препарату ТМС207 у поєднанні із застосуванням супутніх препаратів (СП) проти туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) при лікуванні дітей і підлітків віком від 0 місяців до < 18 років із підтвердженим або ймовірним легенеvim ТБ-МЛС», код дослідження **ТМС207-C211**, інкорпорований поправкою 7, від 02 березня 2020 року; спонсор - Janssen-Cilag International NV, Belgium

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

51. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 172 до 274 осіб до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів **СТ-Р39 і Ксолар** у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», код дослідження **СТ-Р39 3.1**, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

52. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 3.0, від 17 вересня 2021 р., англійською мовою; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 1.0 від 31 серпня 2021 р., до видання 3.0 від 08 червня 2020 р., англійською мовою; CVL-751-PD-002_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 5.1.0 від 18 жовтня 2021 р. українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона — оцінювальна шкала (Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease - Rating Scale, QUIP-RS) для України російською мовою версія 1 від 03 жовтня 2019 р. (CVL-751-PD-002 QUIP-RS_Ukraine-Russian_V1_2019_Oct_03); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-2)», код дослідження CVL-751-PD-002, версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» , кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет , кафедра неврології, м. Дніпро

53. Протокол клінічного випробування GP43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, основна версія для України 2.0 від 27 жовтня 2021 року на підставі майстер-версії основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди 3.0 від 22 жовтня 2021 року, англійською та українською мовою; Включення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб 1200мг/20 мл концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2 82377 Penzberg, Germany) та для Атезоліумаб 1875мг/15 мл, розчин для підшкірної ін'єкції (Roche Singapore Technical Operations Pte Ltd 10 Tuas Bay Link Singapore 637394) до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА Іb, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження GP43365, версія 3, від 30 червня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна