

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 42 від 02.12.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 11 від 26 травня 2021 року; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь, версію затверджено 30 серпня 2021р.; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 7.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату **тофацитиніб** при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження **A3921145**, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Баралей Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро	лікар Баралей Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення для дітей з ліжками денного стаціонару, м. Дніпро

2. Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 4 від 01 липня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (ТАК-385, T-1331285, RVT-601, MVT-601), версія 13.0 від 18 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 02 серпня 2021 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 04.1 від вересня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Millmount Healthcare Limited, Ірландія для досліджуваних лікарських засобів: Релуголікс (Relugolix) (ТАК-385, RVT-601, MVT-601; Релуголікс (Relugolix)), таблетки 40 мг; Activelle (Activella) ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)) (Естрадіолу гемігідрату/Норетиндрону (норетистерону) ацетат), капсули 1,0/0,5 мг; Kliovance ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)) (Естрадіолу гемігідрату/Норетиндрону (норетистерону) ацетат), капсули 1,0/0,5 мг; Додання коду «Т-1331285» до опису досліджуваного лікарського засобу: Релуголікс (Relugolix) (ТАК-385, RVT-601, MVT-601; Релуголікс (Relugolix)), таблетки 40 мг до протоколу клінічного дослідження «ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування **релуголіксу** разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **MVT-601-3103**, з поправкою 3.1 від 25 серпня 2020 року ; спонсор - Myovant Sciences GmbH, Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

3. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р. до

протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу** у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», код дослідження **CNTO1959PSA4002**, від 14.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

4. Залучення додаткового (альтернативного) досліджуваного лікарського засобу вінкристину сульфату (Cellcristin) розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, 1 флакон 2 мл (2 мг); Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу вінкристину сульфату, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, 1 флакон 2 мл (2 мг), версія від 08 жовтня 2021 року; Схема до інформованої згоди пацієнта, версія 1.0 для України від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Листівка для пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики, версія 1.0 від 20 травня 2021 року українською та російською мовами; Щоденник прийому преднізону, фінальна версія 2.0 від 07 липня 2021 року, перекладено українською та російською мовами для України від 03 серпня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження **акабраутинібу** у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження **ACE-LY-312 (D8227C00001)**, версія 2.0 від 01 липня 2020 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

5. Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Цисплатин (Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Карбоплатин (Carboplatin), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Гемцитабін (Gemcitabine), порошок для розчину для інфузій, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Коротка характеристика від 25 червня 2021 року (англійською мовою) щодо лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (MK-3475), розчин для внутрішньовенного вливання, 100 мг/4 мл (25 мг/мл): MSD International GmbH, Co. Carlow, Ірландія; Залучення додаткового виробника препарату порівняння цисплатин (Cisplatin®), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; Залучення додаткового виробника препарату порівняння карбоплатин (Carboplatin®), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; Залучення додаткових виробників препарату порівняння гемцитабін (Gemcitabine®), порошок для розчину для інфузій, 1 г: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; AqVida GmbH, Німеччина; Venus Pharma GmbH, Німеччина; Thymoorgan Pharmazie GmbH (Thymoorgan Plant), Німеччина; Venus Remedies Limited, Індія; Actavis Italy S.P.A., Італія до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження **енфортумабу** ведотину в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», код дослідження **SGN22E-003**, поправка 3 від 10 лютого 2021 року; спонсор - «Сіджен Інк.» / Seagen Inc., США  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

6. Брошура дослідника MK-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 р., англійською мовою; MK-3475-676: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Вхід учасника в систему, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-NMIBC24; EQ-5D-5L), для України українською мовою, версія 1.0 від 02 вересня 2021 року; MK-3475-676: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Вхід учасника в систему, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-NMIBC24; EQ-5D-5L), для України російською мовою, версія 1.0 від 02 вересня 2021 року; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (ONCOTICE VCG Kit), версія 2.0 від 01 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (ONCOTICE VCG Vial), версія 2.0 від 01 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Зміна лікарської форми препарату

порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE: було порошок для приготування суспензії, стало порошок для ін'єкцій; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем'язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», код дослідження **МК-3475-676**, з інкорпорованою поправкою 04 від 09 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків

7. Оновлений протокол від 17.06.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК, версія 1.0 українською мовою для України від 20.10.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК, версія 1.0 російською мовою для України від 20.10.2021; Лист до пацієнта, 77474462ADM2003-UKR05, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Лист до пацієнта, 77474462ADM2003-RUU05, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Клінічне дослідження LUNA; Інформація про процедури, які виконуватимуться під час візитів у клініку, 77474462ADM2003-UKR07, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Дослідження LUNA: керівництво з процедури відвідувань, 77474462ADM2003-RUU07, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Нагадування про візити, 77474462ADM2003-UKR08, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Нагадування про візити, 77474462ADM2003-RUU08, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Листівка подяки, 77474462ADM2003-UKR10, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Листівка подяки, 77474462ADM2003-RUU10, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Короткий довідковий посібник для пацієнта, версія 1.0 українською мовою; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою [Ранкове заповнення]», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою [Вечірнє заповнення]», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Цифрова шкала оцінювання болю та свербіння шкіри, спричинених екземою», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Цифрова шкала оцінювання болю та свербіння шкіри, спричинених екземою», версія для планшету 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «OSFT-Handheld», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «OSFT», версія для планшету 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Загальна оцінка ступеня тяжкості екземи пацієнтом (PGIS)», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Шкала для оцінки екземи пацієнтом (POEM) для самостійного заповнення», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «PROMIS-29», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Навчальний опитувальник», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекімабу для лікування дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», код дослідження **77474462ADM2003**, від 01.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

8. Скриншоти «BASDAI», українською мовою для України версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «BASDAI», російською мовою для України версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», українською мовою для України, версія 1.00 від 10.03.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», російською мовою для України, версія 1.00 від 13.08.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0

Since Last Contact», українською мовою для України, версія 1.00 від 10.03.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», російською мовою для України, версія 2.00 від 13.08.2020; Скриншоти «FACIT Шкала втоми (Варіант 4)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «FACIT-Fatigue Шкала втомлюваності FACIT (версія 4)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «HAQ-DI», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «HAQ-DI», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Інструкції для учасника», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Інструкції для учасника», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «PROMIS-29», українською мовою для України, версія 1.00 від 27.09.2021; Скриншоти «PROMIS-29», російською мовою для України, версія 1.00 від 01.10.2021; Скриншоти «Навчальний модуль із користування планшетом», українською мовою для України, версія 2.00 від 25.11.2020; Скриншоти «Навчальний модуль із користування планшетом», російською мовою для України, версія 2.00 від 06.11.2020; Скриншоти «SF-36v2 Standart», українською мовою для України, версія 1.00 від 21.09.2021; Скриншоти «SF-36v2 Standart», російською мовою для України, версія 1.00 від 05.10.2021; Скриншоти «Ліцензійна угода», українською мовою для України; Скриншоти «Ліцензія для кінцевого споживача», російською мовою для України до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNT01959PSA2003**, від 08.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**9. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 9.1.0 від 29 вересня 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю, версія 3.1.0 від 12 жовтня 2021 року українською мовою; Форма інформованої згоди для партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 3.1.0 від 12 жовтня 2021 року російською мовою до протоколу клінічного випробування «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження **GS-US-419-3896**, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**10. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», код дослідження **МК-3475-587**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

№ 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.	лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці

3.	зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
4.	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

11. Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо альтернативних способів проведення візитів дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо альтернативних способів проведення візитів дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 09 вересня 2021 р., російською мовою; Брошура дослідження, версія 1.0 від 21 липня 2021 р., українською мовою; Брошура дослідження, версія 1.0 від 13 липня 2021 р., російською мовою; Інфографіка дослідження, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Інфографіка дослідження, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Сценарій навчального відео, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Сценарій навчального відео, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., російською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., українською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., російською мовою; Цільова сторінка, версія 1.0, від 28 червня 2021 р., українською мовою; Цільова сторінка, версія 1.0, від 28 червня 2021 р., російською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Шаблони нагадувань для пацієнта про візити, версія 1.0, від 30 червня 2021 р., українською мовою; Шаблони нагадувань для пацієнта про візити, версія 1.0, від 30 червня 2021 р., російською мовою; Плакат дослідження, версія 1.0, від 21 липня 2021 р., українською мовою; Плакат дослідження, версія 1.0, від 13 липня 2021 р., російською мовою; Привітальний лист, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Привітальний лист, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 1.0, від 30 липня 2021 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 1.0, від 30 липня 2021 р., російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **WN42086**, версія 2 від 27 квітня 2021р; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 06 від 12 жовтня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно- резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 05 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»

БУЛО	СТАЛО
<p><b>д.м.н., проф. Стусь В.П.</b>                      Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), <b>Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</b></p>	<p><b>д.м.н., проф. Стусь В.П.</b>                      Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), <b>Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро</b></p>

**13. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**14. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності і безпечності препарату RGB-14-P у порівнянні з Проліа® у жінок з постменопаузальним остеопорозом», код дослідження RGB-14-101, версія 1.0 від 10 березня 2021 року; спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary**

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	д.м.н. 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 відділення гастроентерології та терапії, м. Харків

**15. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 12 до 20 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності пегцетакоплану у пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження APL2-ALS-206, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - Апелліс Фармасьютікалс Інк, США (Apellis Pharmaceuticals, Inc., USA)**

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**16. Україна, МК-3475-587, версія 01 від 28 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-587\_AM01, версія 1.03 від 26 жовтня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-587, версія 01 від 28 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-587\_AM01, версія 1.03 від 26 жовтня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для**

вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням **пембролізумабу**», код дослідження **МК-3475-587**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**17. Україна, МК-3475-756, версія 2.04 від 28 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-756, версія 2.04 від 28 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)»**, код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**18. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлосіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу»**, код дослідження **МК-8835-059**, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

**19. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 61186372NSC3001, версія українською мовою для України від 26.10.2021 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 61186372NSC3001, версія російською мовою для України від 26.10.2021 р., версія 2.0.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації **Амівантамабу** та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», код дослідження **61186372NSC3001**, з Поправкою 1 від 20.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**20. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження **фулвестранту** (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії»**, код дослідження **A5481023**, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року; спонсор - Файзер Інк., США  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., доц. <b>Гонца А.О.</b> Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару,	лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ

**21. Україна, МК-7339-012, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-012, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 70 до 115 осіб до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 червня 2021 року ; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**22. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 30 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А, видання 9 від 23 серпня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 р., англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-365, версія 1.00 від 02 листопада 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-365, версія 1.00 від 02 листопада 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження Ib/II фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», код дослідження МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 09 від 16 квітня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**23. Зміна місць проведення дослідження; Зміна назви місць проведення дослідження; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112\_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року; спонсор - CSL Behring LLC, United States  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 1, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №1, м. Харків
к.м.н. Кланца А.І. Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендovasкулярної хірургії, м. Хмельницький	д.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький

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

**24. Брошура дослідника KZR-616, версія 7, від 08 жовтня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника KZR-616, версія 8, від 12 жовтня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b/2 дослідження препарату KZR-616 у пацієнтів з системним червоним вовчаком з та без нефриту», код дослідження KZR-616-002, поправка 4, версія 5.0 від 07 липня 2020 року; спонсор - Kezar Life Sciences, Inc, United States / Кезар Лайф Сайенсіз, Інк. США Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**25. Оновлена брошура дослідника по препарату Тезепелумаб (раніше MEDI9929 та AMG 157) версія 5.0 від 21 жовтня 2021 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)», код дослідження D5180C00018, версія 6.0 від 12 квітня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Островський М.М. <b>Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</b>	д.м.н., проф. Островський М.М. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</b>

**26. Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 08 листопада 2021 року на основі Мастер версії номер 1 від 25 червня 2021 до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**27. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зразок додаткового маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, 20 мг; версія від 29 липня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland) Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-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

**28. Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна 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 в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з**

хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження TEMPO-3)», код дослідження **CVL-751-PD-003**, версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; спонсор - Сервел 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. 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

**29. Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-1)», код дослідження **CVL-751-PD-001**, Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; спонсор - Сервел 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. 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

**30. Брошура дослідника, видання 6 від 19 квітня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 24 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2021 року; Однокроковий струменевий тест на вагітність (сеча) Інструкції, українською мовою; Однокроковий струменевий тест (сеча) на вагітність Інструкції, російською мовою; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(uk) від 22 червня 2021 року, переклад українською мовою від 15 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(ru) від 22 червня 2021 року, переклад російською мовою від 15 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(uk) від 29 липня 2021 року, переклад українською мовою від 18 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(ru) від 29 липня 2021 року, переклад російською мовою від 18 жовтня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», код дослідження **INCB 86550-203**, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 року; спонсор - Incyte Corporation, United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**31. Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 12.2 від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V11.1UKR(uk)1.0 від 04 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 05 листопада 2021 року; Форма інформованої згоди, версія V11.1UKR(ru)1.0 від 04 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 05 листопада 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з метастатичним кастрат-резистентним раком**

передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14 (C3431005)**, версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)

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

**32. Брошура дослідника Філготініб, видання 16 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 05 листопада 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 05 листопада 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження **GLPG0634-CL-227**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія**

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

**33. Брошура дослідника еволокумаб, видання 16.1 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження **20130295**, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року; «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження **20170625**, інкорпорований оновленою поправкою 3, від 30 жовтня 2020 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США**

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

**34. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження **A5481044**, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року; спонсор - Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**35. Довідник із виконання візитів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-VISIT-GUIDE-V1-10122021); Довідник із виконання візитів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-VISIT-GUIDE -V1-10122021); Картка-нагадування для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-APPT-REM-CARD-V1-10122021); Картка-нагадування для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-APPT-REM-CARD -V1-10122021); Картка-подяка для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-THANK-YOU-CARD-V1-10122021); Картка-подяка для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-THANK-YOU-CARD -V1-10122021) до протоколу клінічного випробування «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом **LY3484356** та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження **J2J-OX-JZLC**, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA**

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**36. Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 4.0 від 05 листопада 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 6.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої**

згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 4.0 від 05 листопада 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 6.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток 1.00 до Брошури дослідника версії 3.0, від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **GLPG3970** при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», код дослідження **GLPG3970-CL-207**, версія 7.0, Поправка 6 від 12 травня 2021 року; спонсор - Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**37. Брошура для дослідника з препарату IPN10200 (mrBoNT-AB), остаточна редакція 2.0 від 16 вересня 2021 р.** до протоколу клінічного випробування «Комплексне багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження I/II фази, що проводиться з використанням препарату порівняння Диспорт і плацебо з метою оцінки безпеки й ефективності препарату **IPN10200** у збільшуваних дозах і підборі його оптимальної дози для лікування спастичності верхніх кінцівок у дорослих пацієнтів», код дослідження **D-FR-10200-001**, остаточна редакція 1.0 від 11 листопада 2020 р.; спонсор - «Іпсен Інновейшн» [Ipsen Innovation], Франція  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**38. Оновлений протокол з поправкою 6 від 30.09.2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, Amendment 5 від 29.01.2021; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія