

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №01 від 13.01.2022, НТР №01 від 13.01.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Дослідження результатів лікування лікарським засобом **T89** для підтвердження антиангінального ефекту у пацієнтів зі стабільною стенокардією (дослідження ORESA)», код дослідження **T89-08-ORESА**, версія 1.6, від 08 жовтня 2020 р., спонсор - Таслі Фармасьютикалз, Інк., США (Tasly Pharmaceuticals, Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
2	д.м.н., зав. від. Ісаєва Г.С. Клініка Державної установи «Національний Інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
3	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
4	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для надання медичної допомоги хворим з порушення ритму, м. Харків
5	зав. підрозділом Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
6	лікар Федорук І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Третя Черкаська міська лікарня швидкої медичної допомоги», кардіологічне відділення, м. Черкаси

2. «Відкрите, багатоцентрове дослідження з метою оцінки безпечності та переносимості **луматеперону** у якості додаткової терапії при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження **ІТІ-007-503**, з поправкою 1 від 23 серпня 2021 року, спонсор - Intra-Cellular Therapies, Inc., United States

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
2	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса
3	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків

4	лікар Бєлий І.А. Комунальне підприємство «Гейківська багатопрофільна лікарня з надання психіатричної допомоги Дніпропетровської обласної ради», відділення №3, відділення №4, с. Кривбас, Криворізький район, Дніпропетровська область
5	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
6	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. 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
7	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
8	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
9	д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
10	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків

3. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **ОРТ-302** при інтравітреальному введенні в комбінації з ранібізумабом, порівняно з монотерапією ранібізумабом, в учасників дослідження з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (нВМД)», код дослідження **ОРТ-302-1004**, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року, спонсор - ORTHENA LIMITED, Australia

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон
2	лікар Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
3	зав. відділенням Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально-діагностичне відділення, м. Луцьк
4	д.м.н., проф. Безкоровайна І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», офтальмологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава
5	д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Візуз», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя
6	ген. директор Устименко С.Б. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна офтальмологічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Дніпро

4. «Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення **телізотузамабу ведотину** (ABVV-399) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (с-Met+) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу», код дослідження **M18-868**, версія 1.0 від 21 квітня 2021 року., спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Фаза - III

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг	
2	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя	
3	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький	
4	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	
5	лікар Кулик А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», м. Київ	Знято з розгляду за рішенням спонсора
6	лікар Кулик С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ	
7	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця	

5. «Рандомізоване подвійне сліпе паралельне багатоцентрове міжнародне дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності і імуногенності **MB09** (запропонованого біоаналога деносумабу) у порівнянні з препаратом Prolia® (з ЄС) у жінок із постменопаузою та остеопорозом (SIMBA Study)», код дослідження **MB09-C-01-19**, фінальна версія 1.0 від 30 вересня 2021 року, спонсор - mAbxience Research, S.L., Spain

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Бейко Г. В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
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
3	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4	д.м.н., проф. Григор`єва Н.В.

	Клініка державної установа «Інститут геронтології імені Д.Ф.Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової паталогії опорно-рухового апарату, м. Київ
5	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
6	лікар Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ
7	лікар Постол С.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
8	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

6. «ЕФЕКТИВНІСТЬ І БЕЗПЕЧНІСТЬ КОМБІНОВАНОЇ ТЕРАПІЇ ПОЗЕЛІМАБОМ І ЦЕМДИСИРАНОМ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОЮ МІАСТЕНІЄЮ ГРАВІС ІЗ КЛІНІЧНИМИ ПРОЯВАМИ», код дослідження R3918-MG-2018, інкорпорований поправкою 1 від 13 липня 2021 року, спонсор - «Редженерон Фармасьютікалс, Інк.», Сполучені Штати Америки (Regeneron Pharmaceuticals, Inc., United States of America)

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя
2	д.м.н., доц. Дельва І.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава
3	к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
4	зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ
5	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
6	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

7. «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження фази 3 з вивчення препарату амценестрант (SAR439859) у порівнянні з тамоксифеном для лікування пацієнтів з гормон-рецептор-позитивним, негативним або позитивним за рецептором епідермального фактору росту людини 2-го типу раком молочної залози стадії ІІВ-ІІІ, які припинили ад'ювантну терапію інгібітором ароматази через токсичність, пов'язану з лікуванням», код дослідження EFC16133, версія 1 від 02 вересня 2021 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - III

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
2	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород
3	лікар Левенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
4	к.м.н., доц. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
5	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
6	лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ хіміотерапії, м. Київ
7	д.м.н., проф. Сухіна О.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
8	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

8. Оновлений розділ «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT 199), версія 3.0 від 04 червня 2020 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарської субстанції досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT 199) – Rolabo Outsourcing S.L., Іспанія; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарської субстанції досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT 199) – Solvias AG, Швейцарія; Залучення альтернативного препарату порівняння Bortezomib Ribosepharm 3,5 мг, порошок для приготування розчину для ін'єкцій (власник реєстраційного посвідчення: Hikma Pharma GmbH, Germany; виробник: SIA PHARMIDEA, Latvia (адреса: 4 Rupnicu iela, Olaine, LV-2114, Latvia)); Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 16 травня 2019 року до 27 вересня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1 і Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 16 грудня 2020 року; спонсор - E66Vi Інк, США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «Е66Ві Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

9. Оновлений розділ 3 «Якість» дос'є ДЛЗ бермекімаб (JNJ-77474462), листопад 2021 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ бермекімаб (JNJ-77474462) розчин у попередньо заповненому шприці, 175 мг/мл, до 30 місяців до протоколу клінічного випробування «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 17.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

10. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, до 24 місяців; Оновлений розділ P.8.1 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, англійською мовою; Оновлений розділ P.8.3 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Летрозол / Letrozole, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Матода), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Matoda), India; Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Фармез), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Pharmez), India; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина / Haupt Pharma Muenster GmbH, Germany; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Тамоксифен / Tamoxifen, таблетки, 20 мг: Дженефарм С.А., Греція / Genepfarm SA, Greece; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Анастрозол / Anastrozole, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 мг: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Матода), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Matoda), India; Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Фармез), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Pharmez), India; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина / Haupt Pharma Muenster GmbH, Germany; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Екземестан / Exemestane, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Матода), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Matoda), India; Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Фармез), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Pharmez), India; ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія / EirGen Pharma Limited, Ireland; Допоміжний посібник користувача для вашого Онлайн-щоденника дослідження GO42784 для України, версія 1 від 09 листопада 2021 р., українською мовою; Допоміжний посібник для веб-щоденника для дослідження GO42784 для України, версія 1 від 07 жовтня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронних опитувальників пацієнта дослідження GO42784_Web Subject Facing Screen Report, для України, версія 1 від 04 листопада 2021 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронних опитувальників пацієнта дослідження GO42784_Web Subject Facing Screen Report, для України, версія 1 від 06 вересня 2021 р., російською мовою; lidERA дослідження - Зразок основного зображення екрану електронного застосунку lidERA Study Core App Screenshots, для України, версія 2.0 від 09 листопада 2021 р., українською мовою; lidERA дослідження - Зразок основного зображення екрану електронного застосунку lidERA Study Core App Screenshots, для України, версія 2.0 від 09 листопада 2021 р., російською мовою; lidERA дослідження - Інформація для набору пацієнтів (зразок зображення екрану електронного застосунку)_lidERA Study Patient Engagement Content, для України, версія від 27 жовтня 2021 р., українською мовою; lidERA дослідження - Інформація для набору пацієнтів (зразок зображення екрану електронного застосунку)_lidERA Study Patient Engagement Content, для України, версія від 27 жовтня 2021 р., російською мовою; lidERA дослідження - Інформація для набору пацієнтів - зразок маркування електронного пристрою lidERA Study Patient Engagement Content Device Labels, версія 1.0, українською мовою; lidERA дослідження - Інформація для набору пацієнтів - зразок маркування електронного пристрою lidERA Study Patient Engagement Content Device Labels, версія 1.0, російською 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»

11. Оновлене спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946), версія 09 від 10 листопада 2021р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (ІНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**12. Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Durvalumab) 50 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій: COOK Pharmica LLC, США до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, в трьох паралельних групах багатоцентрове дослідження III фази при використанні Саволітінібу з Дурвалумабом у порівнянні з використанням Сунітінібу та Дурвалумабу у якості монотерапії у пацієнтів з MET-позитивною, нерезектабельною, локально представленою або з метастатичною папілярною клітинною карциномою нирки (SAMETA)», код дослідження D5086C00001, версія 1.0 від 26 лютого 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**13. Додаток 1 від серпня 2021 до Брошури дослідника RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab), версія 18, від липня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб для п/ш введення, розчин для інєкцій, 1040 мг/флакон, 6,5 мл флакон, партії 3436196 до 24 місяців; Збільшення запланованої кількості досліджуваних у клінічному випробуванні в Україні з 51 до 100 осіб до протоколу клінічного випробування «ФАЗА Іb, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНΟΣИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ 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**

**14. Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 4.0 від 17 грудня 2021 англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Іb/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

**15. Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), версія 17.0, видання від серпня 2021 р., англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 25 серпня 2021 р., англійською мовою; Доповнення до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (майстер версія від 27 лютого 2019 р., версія для України 3.0 від 27 березня 2019 р.), майстер версія від 09 вересня 2021 р., версія для України від 29 вересня 2021 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2020 р.; спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

16. Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_5-D Itch eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_5-D Itch eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Patient Training Quiz eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Patient Training Quiz eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Patient Training Video eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Patient Training Video eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PBC-40 eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01

листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PBC-40 eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PGI-C eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PGI-C eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PGI-S eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PGI-S eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Pruritus NRS eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Pruritus NRS eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_НН Training Module eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 17 грудня 2020 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_НН Training Module eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 російською мовою, від 11 грудня 2020 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «RESPONSE: Плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **Селаделпар** у пацієнтів із первинним біліарним холангітом (ПБХ) та недостатньою відповіддю на урсодезоксихолеву кислоту (УДХК) або її непереносимістю», код дослідження **СВ8025-32048**, версія 3.0 від 30 червня 2021 р.; спонсор - СімаБей Терап'ютикс Інк., США СумаBay Therapeutics, Inc., USA

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня та палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
2	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
3	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
4	д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ

17. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу** у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 4 від 21 липня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

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

1.	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

18. Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 червня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів **MOD-4023** в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження **CP-4-004**, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017; спонсор - ОРКО Biologics Ltd., (ОРКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

19. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите кошикове дослідження фази 2 по вивченню препарату **FS118**, біспецифічного антитіла до LAG-3/PD-L1, у пацієнтів з поширеними злоякісними новоутвореннями і злоякісними новоутвореннями на ранній стадії», код дослідження **FS118-21201**, версія 1.0 від 17 серпня 2021 року; спонсор - Ф-стар Терапьютікс Лімітед (F-star Therapeutics Limited)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, с. Капітанівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.

20. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зразки зображення додатку Televisit App на екрані електронного пристрою для пацієнта, версія 1.1 від 19 жовтня 2021р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату **ТАК-079** у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження **ТАК-079-1004**, версія із поправкою 4 від 05 травня 2021 р.; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas Inc., USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Сташишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів
2	лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль

21. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 12.0 для України від 25 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3.0 для України від 27 вересня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (ABT-494)** у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження **M15-555**,

з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02, 6 та 7 від 04 грудня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

22. Брошура (пембролізумаб), версія 21 від 02.09.2021; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 2.0 від 08 листопада 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 2.0 від 08 листопада 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 2.0 від 08 листопада 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 від 08 листопада 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 від 08 листопада 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 від 08 листопада 2021 р. для України англійською мовою; Картка нагадування про зустріч, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Картка нагадування про зустріч, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Брошура медичного працівника, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Брошура медичного працівника, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Презентація дослідження, версія 01 від 06.07.2021 р., для України українською мовою; Презентація дослідження, версія 01 від 06.07.2021 р., для України російською мовою; Посібник із надання інформованої згоди, версія 01 від 30.07.2021 р., для України українською мовою; Керівництво з надання інформованої згоди, версія 01 від 30.07.2021 р., для України російською мовою; Брошура пацієнта, версія 01 від 29.06.2021 р., для України українською мовою; Брошура пацієнта, версія 01 від 29.06.2021 р., для України російською мовою; Флаєр пацієнта, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Флаєр пацієнта, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Постер пацієнта, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Постер пацієнта, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Навчальний посібник для пацієнтів, версія 01 від 30.06.2021 р., для України українською мовою; Навчальний посібник для пацієнтів, версія 01 від 30.06.2021 р., для України російською мовою; Лист дослідника лікарю, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Лист дослідника лікарю, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Картка рандомізації пацієнта, версія 01 від 07.07.2021 р., для України українською мовою; Картка рандомізації пацієнта, версія 01 від 07.07.2021 р., для України російською мовою; Картка для пацієнтів, які не були включені в дослідження за результатами скринінгу, версія 01 від 07.07.2021 р., для України українською мовою; Картка для пацієнтів, які не були включені в дослідження за результатами скринінгу, версія 01 від 07.07.2021 р., для України російською мовою; Картка подяки пацієнту, версія 01 від 07.07.2021 р., для України українською мовою; Картка подяки пацієнту, версія 01 від 07.07.2021 р., для України російською мовою; Електронний лист із подякою дослідницькому сайту, версія 01 від 07.07.2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

23. Форма дозволу на використання знімків КТ/МРТ в навчальних і (або) рекламних цілях, глобальна майстер версія 1 форми дозволу, версія 1 для України від 25 жовтня 2021 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

24. Брошура дослідника лікарського засобу ітепекімаб (SAR440340/REGN3500), версія №6 від 26 жовтня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для

вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату **SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33)** у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **EFC16750**, версія 1 від 25 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

25. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження **ніпокалімабу** у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження **80202135SLE2001**, з поправкою 1 від 27.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг

26. Зміна відповідального дослідника у МПВ до протоколу клінічного випробування «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 17.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гусак О.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	к.м.н. Гречанська Л.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

27. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування 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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон
2.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
4.	лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини»,

**28. Оновлена брошура дослідника, видання 9.0 від 12 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлена Форма інформованої згоди для пацієнтів, версія 2.0 для України від 09 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування негативних симптомів шизофренії», код дослідження 18-AVP-786-207, версія 3.0 з поправкою 2 від 27 травня 2021 року; спонсор - Аванір Фармасьютикалз, Інк., США
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
2	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Клініка державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
3	ген. дир. Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків

**29. Зміна місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження 53718678RSV3001, з поправкою 1 від 04.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро
к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради, педіатричне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №16» Криворізької міської ради, педіатричне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н., керівник центру Авер'янов Є.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль	лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль

31. Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія 1.0 від 02 листопада 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія 1.0 від 02 листопада 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з контролю астми, версія 1.0 від 22 жовтня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми, версія 1.0 від 22 жовтня 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: OSFT, версія v2.0 від 17 серпня 2021 року українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: OSFT, версія v2.0 від 17 серпня 2021 року російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка змін пацієнтом (PGAC), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка змін пацієнтом (PGAC), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка сну пацієнтом (PGAS), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка сну пацієнтом (PGAS), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Порушення, пов'язане зі сном – Коротка форма 8a, версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Порушення, пов'язані зі сном – Короткий запитальник 8a, версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: АСТМА (WPAI: Asthma), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник щодо зниження працездатності та порушення повсякденної діяльності: бронхіальна астма (WPAI: Asthma), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Короткий посібник для учасника, редакція 3.0, дата редакції: 4 серпня 2021 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво для пацієнтів, версія 3.0, дата версії: 4 серпня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу **дупілумабу** на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистою астмою», код дослідження **LPS16677**, з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

32. Брошура дослідника, AVP-786, видання 9.0 від 12 серпня 2021 року, англійською мовою; 20-AVP-786-306 Форма інформованої згоди для пацієнта, Україна, версія 4.1.0 від 27 вересня 2021 р. на основі майстер версії 1.3, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1.0 від 12 серпня 2021 р. на основі майстер версії 1.2, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача (співробітника лікарні) та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1.0 від 12 серпня 2021 р. на основі майстер версії 1.2, українською та російською мовами; Картка пацієнта, MLR-786-UA-0014-0721 (b), українською мовою; Картка пацієнта, MLR-786-UA-0015-0921 (b), російською мовою; Ішемічна шкала Hachinski (модифікація Rosen), 913 Hachinski_UKR(UKR)_v2_2021_Aug_17, українською мовою; Ішемічна шкала Hachinski (Rosen Modification), 913 Hachinski_RUS(UKR)_v2_2021_Aug_25, російською мовою; Ішемічна шкала Hachinski (Rosen Modification), 914_Add On Hachinski_UKR(UKR)_v2_2021_Aug_17,

українською мовою; Ішемічна шкала Hachinski (Rosen Modification), 914_Add On Hachinski_RUS(UKR)_v2_2021_Aug_25, російською мовою; Матеріали порталу Longboat для пацієнтів, Avanir 20-AVP-786-306 ASPECT™ Patient Portal Protocol v1.2 27-Jul-2021 Ukrainian v1.0, українською мовою; Матеріали порталу Longboat для пацієнтів, Avanir 20-AVP-786-306 ASPECT™ Patient Portal Protocol v1.2 27-Jul-2021 Ukraine Russian v1.0, російською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Introduction Letter, MLR-786-ALL-0108-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal Introduction MLR-786-ALL-0109-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal Welcome Letter MLR-786-US-0621-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal Treatment Period (v18), Early Termination, MLR-786-US-0623-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal Treatment Period (v18), Screening, MLR-786-US-0622-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal 20-AVP-786-306 Pre-Screening Navigator, MLR-786-US-0624-1220, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, відеоролік Longboat Placebo Response Script and Video, англійською мовою; «Посібник для доглядачів», MLR-786-UA-0014-0721 (a), українською мовою; «Справочное руководство для лиц, осуществляющих уход», MLR-786-UA-0015-0921 (a), російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, MLR-786-UA-0014-0721 (c), українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, MLR-786-UA-0015-0921 (c), російською мовою; Брошура для пацієнта, MLR-786-UA-0014-0721 (e), українською мовою; Брошура для пацієнта, MLR-786-UA-0015-0921 (e), російською мовою; Листівка для пацієнтів, часті запитання, MLR-786-UA-0014-0721 (f), українською мовою; Листівка для пацієнтів, часті запитання, MLR-786-UA-0015-0921 (f), російською мовою; Постер, MLR-786-UA-0014-0721 (g), українською мовою; Постер, MLR-786-UA-0015-0921 (g), російською мовою; Текст радіореклами, MLR-786-UA-0014-0721 (h), українською мовою; Текст радіореклами, MLR-786-UA-0015-0921 (h), російською мовою; Листівка для набору пацієнтів, MLR-786-UA-0014-0721 (i), українською мовою; Листівка для набору пацієнтів, MLR-786-UA-0015-0921 (i), російською мовою; Огляд дослідження - відео-розкадровка, 20-AVP-786-306_Study Overview Video Storyboard_V1_12Feb2021_Ukrainian, українською мовою; Огляд дослідження - відео-розкадровка, 20-AVP-786-306_Study Overview Video Storyboard_V1_12Feb2021_Russian, російською мовою; Огляд дослідження, MLR-786-US-0656-0121, англійською мовою; Наклейка на коробку з матеріалами дослідження, MLR-786-US-0635-1220, англійською мовою; Привітальний лист до дослідників, MLR-786-US-0648-1220, англійською мовою; Лист до лікаря, MLR-786-US-0651-1220, англійською мовою; Перелік інструментів для набору пацієнтів та обізнаності у дослідженні, MLR-786-US-0654-0121, англійською мовою; Міні-протокол, 20-AVP-786-306, Version 1.2, англійською мовою; Наклейка на коробку з матеріалами для набору пацієнта, MLR-786-US-0634-1220, англійською мовою; Схема пунктів для перевірки (Chart Review Checklist), MLR-786-US-0637-1220, англійською мовою; Перелік критеріїв включення/виключення (Inclusion/Exclusion Criteria), MLR-786-US-0653-0121, англійською мовою до протоколу клінічного випробування "Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування ажитації в пацієнтів із деменцією альцгеймерівського типу, код дослідження 20-AVP-786-306, версія 1.2 від 29 квітня 2020 р.; спонсор - Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

33. Картка учасника, версія 2.0 від 15 липня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Картка з інструкціями для пацієнта (інструкції щодо введення препарату в домашніх умовах), версія 5.0 від 24 вересня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Зміна адреси спонсора клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DR06-AD05/ J2T-DM-KGAC, з поправкою 2 від 20 травня 2020 р.; спонсор - «Дерміра, Інк.» дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані, США (Dermira, Inc., a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
Dermira, Inc. 275 Middlefield Road, Suite 150 Menlo Park, CA 94025, USA	Dermira, a wholly owned subsidiary of Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center Indianapolis, IN

**34. Брошура дослідника МК-6482, видання 9 від 28 жовтня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 07 грудня 2021 р., українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 07 грудня 2021 р., російською мовою; зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

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

**35. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав.від. Пюра О.А. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м.Київ
2.	зав. від. Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів
3.	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіо-ревматологічне відділення, м. Черкаси

**36. Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 8.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження RT51KRI03, версія 5.0 від 02 вересня 2021 року ; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

37. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 120 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ICP-CL-00112, версія 4.1 від 30 вересня 2021 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA

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

38. МК-3475-756_00 Брошура для утримання пацієнтів (в клінічному дослідженні) українською мовою_3 жовтня 2018р.; МК-3475-756_00 Брошура для утримання пацієнтів (в клінічному дослідженні) російською мовою_3 жовтня 2018р.; Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 130 до 160 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'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»

39. Оновлена Брошура дослідника PRA023, версія 3.0 від 12 жовтня 2021 р., англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження PR200-102, версія 2.0 від 18 червня 2021р.; спонсор - «Прометеус Байосайенсіс Інк.» / Prometheus Biosciences, Inc., США

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради", відділення терапевтичне №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фармакології та внутрішньої медицини №3 імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ

40. Анкета оцінювання ступеня задоволеності лікарським засобом Medication Satisfaction Questionnaire, MSQ, версія 1 від 02 листопада 2021 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності лікарським препаратом Medication Satisfaction Questionnaire, MSQ, версія 1 від 02 листопада 2021 року, російською мовою; Шкала недієздатності Шихана Короткий опитувальник для самостійної оцінки недієздатності SDS, версія 3.0 від 05 липня 2018 року, українською мовою; Опитувальник по оцінці недієздатності Шихана Короткий опитувальник для самостійної оцінки недієздатності SDS, версія 3.0 від 05 липня 2018 року, російською мовою; Форма бронювання DTP/DFP Україна, версія 07, українською мовою; Форма бронювання DTP/DFP Україна, версія 07, російською мовою; Оновлена Пенсильванська шкала оцінки болю в обличчі (PENN Facial Pain Scale – Revised, Penn-FPS-R)_PFPS, від квітня 2016 року, українською мовою; Переглянута Пенсильванська шкала оцінки болю в області обличчя (PENN Facial Pain Scale – Revised, Penn-FPS-R)_PFPS, від квітня 2016 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Щоденник прийому препарату», остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Щоденник прийому препарату», остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Щоденник оцінювання болю», остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Щоденник оцінювання болю», остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Загальна оцінка динаміки змін пацієнтом: інструкція»_PGI-C, остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Загальні враження пацієнта відносно змін (PGI-C): інструкція»_PGI-C, остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Інструкції щодо оцінки загального враження пацієнта про зміни (ЗВП-3)»_PGI-S, остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Сценарій оцінки загального враження пацієнта про тяжкість захворювання»_PGI-S, остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Текст сповіщення ePRO»_ePRO notification text, версія 1.0 від 02 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Текст сповіщення про eCPR»_ePRO notification text, версія 1.0 від 02 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 Інструкції для пацієнтів щодо користування додатком ePRO, остаточна версія 2.0 від 02 листопада 2021 року, українською

мовою; NOE-TGN-201 Інструкції щодо eCPR для пацієнта, остаточна версія 2.0 від 02 листопада 2021 року, російською мовою; Шкала Шихана для відстеження суїцидальності_S-STS_(In the past week), версія 8.0 від 19 серпня 2021 року, українською мовою; Шкала Шихана для виявлення суїцидальної поведінки, мислення чи самопошкодження_S-STS_(In the past week), версія 8.0 від 18 березня 2021 року, російською мовою; Шкала Шихана для відстеження суїцидальності_S-STS_(In the past year), версія 8.0 від 19 серпня 2021 року, українською мовою; Шкала Шихана для виявлення суїцидальної поведінки, мислення чи самопошкодження_S-STS_(In the past year), версія 8.0 від 18 березня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 1.1 для України англійською мовою, від 29 листопада 2021 р.; NOE-TGN-201 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 1.1 для України українською мовою, від 29 листопада 2021 р.; NOE-TGN-201 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 1.1 для України російською мовою, від 29 листопада 2021 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Басімглурант для флакону, від 28 жовтня 2021 року, українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження II/III фази з 8-тижневим вступним періодом, подальшим 12-тижневим проспективним, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим періодом з рандомізованою відміною препарату в паралельних групах і 52-тижневим відкритим розширеним дослідженням для оцінки ефективності та безпечності щоденного прийому 1,5–3,5 мг **Басімглуранту** у пацієнтів з болем, обумовленим невралгією трійчастого нерва, і недостатньою відповіддю на поточну протибольову терапію», код дослідження **NOE-TGN-201**, версія 1.0 від 31 березня 2021 р.; спонсор - Ноєма Фарма АГ, Швейцарія (Noema Pharma AG, 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. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
2.	лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ

41. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки **адаглоксаду сімоленіну** (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із трічі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», код дослідження **OBI-822-011**, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.; спонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Кулик А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», лікувально-консультативне відділення, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

42. Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу ENTIVIO Vedolizumab (Ведолізумаб), Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, версія 4.0 від 16 листопада

2021р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб, MLN0002, Entyvio, Ентівіо, KYNTELES, КИНТЕЛЕС), Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг/флакон: Hospira, Inc., США, Patheon Italia S.p.A, Італія, Takeda Pharmaceutical Company Limited (Hikari plant), Японія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002-3024**, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р.; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

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

43. Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу ENTIVIO Vedolizumab (Ведолізумаб), Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, версія 4.0 від 16 листопада 2021р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб, MLN0002, Entyvio, Ентівіо, KYNTELES, КИНТЕЛЕС), Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг/флакон: Hospira, Inc., США, Patheon Italia S.p.A, Італія, Takeda Pharmaceutical Company Limited (Hikari plant), Японія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірного до тяжкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002-3025**, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р.; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

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

44. Оновлений протокол, версія 7.0 від 16 червня 2021; адміністративний лист до протоколу, версія 1 від 01 вересня 2021; 747-304 Інформація для пацієнта учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди / частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 9.1_27 вересня 2021 р. українською та російською мовами; 747-304 Форма інформованої згоди на відновлення прийому досліджуваного препарату після тривалої перерви / частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 5.1. від 27 серпня 2021 р. українською та російською мовами; 747-304 Форма інформованої згоди на довготривале подальше спостереження після припинення участі у дослідженні/частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 4.1. від 27 вересня 2021 р. українською та російською мовами; 747-304 Форма дозволу на отримання інформації з додаткових джерел для дослідження 747-304/ Частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 4.1. від 27 вересня 2021 р. українською та російською мовами; брошура дослідника: Обетихолева кислота, торговельна назва Ocaliva®, версія 20 від 23 червня 2021; картка з важливою інформацією щодо безпеки для учасників клінічного дослідження, версія 2 від 2 липня 2021 українською та російською мовами; зміна контактної особи та адреси спонсора до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження **747-304**, версія 6.0 від 06 березня 2020 року; спонсор - Інтерсепт Фармасьютикалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>контактна особа: Ingrid Delaet Місцезнаходження: 4760 Eastgate Mall San Diego 92121, USA контактний телефон: +1 619 541 7227 Факс: +1 858 380 1111 Адреса електронної пошти: reginfo@interceptpharma.com</p>	<p>контактна особа: Sarah Luijpers Місцезнаходження: 9520 Towne Centre Drive, Suite 200, San Diego, CA 92121, USA контактний телефон: +1-646-931-1266 Факс: +1 858 380 1111 Адреса електронної пошти: Sarah.Luijpers@interceptpharma.com</p>

45. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 4.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою; 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-004_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для пацієнтів, які брали участь у дослідженнях CVL-751-PD-001/002/003 в Україні _версія для України 3.1.0 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 11 лютого 2020 р. (CVL-751-PD-004 QUIP-RS_Ukraine_Russian_V1_2020_Feb_11); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», код дослідження **CVL-751-PD-004**, версія 3.0 від 07 серпня 2020 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів , м. Дніпро	к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення , м. Дніпро

46. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою; 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-003_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 11 лютого 2020 р. (CVL-751-PD-003 QUIP-RS_Ukraine_Russian_V1_2020_Feb_11); Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місць 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 - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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
2.	к.м.н. Мороз О.М. Клініка державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство

клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя	«Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення № 1, м. Запоріжжя
д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро	д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро

47. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

48. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

49. Оновлений протокол дослідження NB-ND021 (NM21-1480)-101, остаточна версія 5.0 від 01 вересня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника NM21-1480, версія 2.0 від 22 травня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, майстер-версія для частини В основного дослідження 5.0 від 05 жовтня 2021 р., версія для України 2.0 від 12 жовтня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, Частина В, когорта В3, майстер-версія 2.0 від 01 жовтня 2021 р., версія для України 2.0 від 12 жовтня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для продовження лікування після прогресування захворювання, майстер-версія 3 від 01 жовтня 2021 р., версія для України 2.0 від 12 жовтня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок для вагітної партнерки та форма інформованої згоди на передання інформації, майстер-версія 2 від 01 жовтня 2021 р., версія для України 2.0 від 12 жовтня 2021 р., українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 1/2 препарату **NM21-1480 (триспецифічне антитіло до PDL-1/4-1BB/CAЛ) у дорослих пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження **NB-ND021 (NM21-1480)-101**, остаточна версія протоколу 3.0 від 15 січня 2021 р.; спонсор - Numab Therapeutics AG, Switzerland /Нумаб Терап'ютікс АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

50. Оновлений протокол з Поправкою 2 від 23.09.2021 р.; Додаток 1 від 22.09.2021 до Брошури дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 9 від 16.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 4.0 українською мовою для України від 12.11.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 4.0 російською мовою для України від 12.11.2021 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертнібом та у порівнянні з Лазертнібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження

73841937NSC3003, з Поправкою 1 від 22.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

51. Оновлена версія протоколу, версія 6.0 від 11 Червня 2021р.; Оновлена версія Інформації для учасників дослідження та Форми інформованої згоди «IMCgp100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 11.1, (фінальна) від 24 Вересня 2021р.» українською мовою; Зміна контактної особи Контрактної Дослідницької Організації що була зазначена в формі Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу, розділ I.4.: Було: П. І. Б. контактної особи: Ute Eckenbach, Місцезнаходження: Albrechtstr. 14, Munich, 80636, Germany Контактний телефон: + 49 891266800; Стало: П. І. Б. контактної особи: Paul Kelly Місцезнаходження: 5909 Carlsbad, California, 92010, United States Контактний телефон: +1 760 268 7330 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату **IMCgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **IMCgp100-202**, версія 5.0 від 31 березня 2020р.; спонсор - Immunocore Ltd, United Kingdom
Заявник - Сінтеракт ГмбХ, Німеччина**

БУЛО	СТАЛО
П.І.Б. контактної особи: Ute Eckenbach , Місцезнаходження: Albrechtstr. 14, Munich, 80636, Germany Контактний телефон: + 49 891266800	П.І.Б. контактної особи: Paul Kelly Місцезнаходження: 5909 Carlsbad, California, 92010, United States Контактний телефон: +1 760 268 7330

52. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11 від 04 листопада 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 6.0 для України українською та російською мовами від 15 листопада 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 6 від 22 жовтня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 9 від 07 січня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

53. Оновлений протокол клінічного випробування 63935937MDS3001 з поправкою 7 від 02 вересня 2021 року; Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 17 від 15 червня 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 06 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для участі в піддослідженні параметрів ЕКГ, Модель для України, версія 1.0 від 06 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлені етикетки для препарату Натрій іметельстат 210 мг, картонна упаковка та флакон до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L**) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001**, з поправкою 6 від 01 квітня 2021 року ; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

54. Оновлений протокол з поправкою 2 від 29.09.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64007957MMY3001, версія 2.0 українською мовою для України від 04.11.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64007957MMY3001, версія 2.0 російською мовою для України від 04.11.2021; Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження 3 фази порівняння комбінації **теклістамабу з даратумумабом для підшкірного введення (Тес-Dara) з комбінацією даратумумабу для підшкірного введення, помалідоміду і дексаметазону (DPd) або даратумумабу для підшкірного введення, бортезомібу та дексаметазону (DVd) у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **64007957MMY3001**, з поправкою 1 від 01.07.2021 р.; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія**

Заявник - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології; відділення радіаційної гематології, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
3.	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
4.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава

55. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-676, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 листопада 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-676, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-676, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-676, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-676, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з бацією 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»

56. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-003 з інкорпорованою поправкою 04 від 29 листопада 2021 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування з «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із 5-фторурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)» на «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)»; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 03 грудня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 03 грудня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 грудня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 грудня 2021 р. російською мовою; Виправлення технічної помилки в назві схваленого МПВ; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія на російській мові для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C30), Сценарій проведення

телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя із 30 питань, QLQ-C30 (версія 3), Скрипт для проведення опитування по телефону, версія 2.0, російською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя у хворих на колоректальний рак (QLQ-CR29), Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, Модуль для QLQ-C30, версія 1.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку товстого кишечника (QLQ-CR29), Попередній скрипт для проведення опитування по телефону, Модуль QLQ-C30, версія 1.0, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із 5-фторурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)», код дослідження **МК-7339-003**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 квітня 2020; 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
«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із 5-фторурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)»	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003) »

БУЛО	СТАЛО
Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДІНПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро (відповідальний дослідник - Бондаренко Ю.М.)	Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДІНПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро (відповідальний дослідник - Бондаренко Ю.М.)

57. Включення 2 (двох) додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з порівняльної оцінки ефективності та переносимості препарату **Бринзоламід+Бримонідину тартрат**, краплі очні, суспензія 10 мг/мл+2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак», Україна та препарату Сімбринза®, краплі очні, виробництва «Алкон-Куврьор», Бельгія у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією», код дослідження **FM-BMN-BZN-20**, версія №2 від 25.06.2021; спонсор - АТ «Фармак», Україна
Заявник - АТ «Фармак», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ глаукоми та патології кришталика, відділення мікрохірургічного лікування глаукоми та катаракти, м. Одеса
2	к.м.н. Мельник В.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Візіобуд-Плюс», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ

