

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 02 від 20.01.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Доповнення до розділу Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2. «Дані по якості», версія 2.0 від 18 листопада 2021, англійською мовою; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 7.0 від 11 листопада 2021, англійською мовою до протоколу клінічного випробування "foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування **лонапегсоматропіна** в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту", код дослідження **ТСН-306**, версія протоколу 2.0, від 06 серпня 2020; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

2. Оновлений Модуль 2 досьє досліджуваного лікарського засобу **Ralmitaront RO6889450 (Ralmitaront, Ro 688-9450/F09, Film-Coated Tablet, 150 mg; Ralmitaront, Ro 688-9450/F14, Film-Coated Tablet, 150 mg; Ralmitaront, Ro 688-9450/F10, Film-Coated Tablet, 45 mg; Ralmitaront, Ro 688-9450/F15, Film-Coated Tablet, 45 mg; Ralmitaront, Ro 688-9450/F12, Film-Coated Tablet, 150 mg Placebo; Ralmitaront, Ro 688-9450/F11, Film-Coated Tablet, 45 mg Placebo; Risperidone, Ro 115-4427/F02, Hard Capsule, 2 mg; Risperidone, Ro 115-4427/F05, Hard Capsule, 2 mg; Risperidone, Ro 115-4427/F04, Hard Capsule, 2 mg Placebo)** версія від грудня 2021 р., англійською мовою; Внесення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу: **Ro 688-9450/F14 (RO688-9450-F14)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг №18 у пляшці; 150 мг (міліграмів); Внесення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу: **Ro 688-9450/F15 (RO688-9450-F15)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг №18 у пляшці; 45 мг (міліграмів) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **RO6889450 (Ралмітаронт)** у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження **BP41743**, версія 5 від 06 жовтня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

3. Залучення додаткового виробника препарату порівняння **Cisplatin Accord 100 ml, 1 mg/ml, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці: «Intas Pharma Ltd (SEZ)», India** до протоколу клінічного дослідження LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатиніб** з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

4. Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) **BT051, капсули, 200 мг, версія 02 від грудня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BT051 та відповідного плацебо, капсули, 200 мг, з 12 до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження багаторазово зростаючих доз перорального протизапального засобу BT051 у пацієнтів із активним виразковим колітом (ВК) від помірного до важкого ступеня», код дослідження BT051-1-002, версія 2.0, поправка 1 від 22 липня 2021 р.; спонсор - «Бакайінн Терапьютікс, Інк.»/Basainn Therapeutics, Inc., США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

5. Оновлений Протокол клінічного випробування **SEL-212/302, версія 6.0 від 18 жовтня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для SEL-212 (комбінація SEL-212, із SEL-037 та SEL-110 (пегільована уриказа та наночастинки, що зазнають біодеградації, які містять рапаміцин),**

видання 9 від 06 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України / версія 3.0 від 12 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнта: Зображення порталу для пацієнта «Longboat Navigating Clinical Trials», версія 1.0 від 25 лютого 2021 року, українською мовою; Зображення порталу для пацієнта «Longboat Navigating Clinical Trials», версія 1.0 від 08 квітня 2021 року, російською мовою; Зображення навігаційної програми для отримання згоди «Longboat Navigating Clinical Trials», версія 1.0 від 25 лютого 2021 року, українською мовою; Зображення навігаційної програми для отримання згоди «Longboat Navigating Clinical Trials», версія 1.0 від 09 квітня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», код дослідження SEL-212/302, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року; спонсор - Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

6. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 09 листопада 2020 року, з інкорпорованою поправкою 02, англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного дослідження (Заходи з мінімізації наслідків у зв'язку з пандемією COVID 19), версія 1.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного дослідження (Заходи з мінімізації наслідків у зв'язку з пандемією COVID 19), версія 1.0 від 09 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 27 вересня 2021 року; Брошура дослідника Будесоніду (Буденофальк®), версія 11.0F від 01 лютого 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 26 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 04 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 26 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 04 вересня 2021 року; Щоденник вечірній (етап лікування) для користувачів-пацієнтів_ePRO Evening Diary, версія 1.4 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Щоденник вечірній (етап лікування) для користувачів-пацієнтів_ePRO Evening Diary, версія 1.4 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Уточнення номера EudraCT, привласненого протоколу BUS-5/UCA до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою порівняння ефективності та безпечності комбінованого застосування будесоніду 4 мг у новій формі супозиторіїв із месалазином для перорального прийому та монотерапії месалазином для перорального прийому у пацієнтів із гострим виразковим колітом», код дослідження BUS-5/UCA, фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2020 року ; спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
2	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів

БУЛО	СТАЛО
2019-003334-65	2019-003334-16

7. Зразок тексту електронного листування Scout Clinical, версія 1.0 від 11 жовтня 2021 року, українською мовою; Зразок тексту електронного листування Scout Clinical, версія 1.0 від 11 жовтня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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

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. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів
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. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

8. Брошура дослідника PF-06947387 (Aztreonam-Avibactam, ATM-AVI), версія 2.0 від вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації **азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ± метронідазол (MTZ)** у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», код дослідження **C3601002**, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

9. Залучення додаткової виробничої дільниці Патеон Італія С.п.А., Італія для препарату порівняння Соліріс, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл; Зразок маркування препарату порівняння Соліріс, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл, версія від 07 грудня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Соліріс до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **кравалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплекменту», код дослідження **BO42162**, версія 3 від 20 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
розчин для інфузій	концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій

10. Зміна спонсора дослідження з «Цзянсу Хенгруї Медсін Ко., Лтд.» (Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.), Китай, на «Цзянсу Хенгруї Фармасьютикалз Ко., Лтд.» (Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.), Китай; Брошура дослідника Камрелізумабу (SHR-1210), версія 8.0 від 21 липня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ривоцеранібу мезилату, версія 6.2 від 25 травня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 20 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 22 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 20 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 22 вересня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR-1210 (Камрелізумаб) з додатками, версія 5.0 від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу Камрелізумаб (SHR-1210), версія 3.0 від 28 липня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу Камрелізумаб (SHR-1210), версія 2.0 від 28 липня 2021 року,

українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу ривоцеранібу (апатинібу) мезилату, версія 4.0 від 07 вересня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування блістеру досліджуваного лікарського засобу ривоцеранібу (апатинібу) мезилату, версія 3.0 від 07 вересня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу ривоцеранібу (апатинібу) мезилату, версія 1-1 від 04 листопада 2021 року, українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу сорафенібу тозилату, версія 5.0 від 28 липня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування блістеру досліджуваного лікарського засобу сорафенібу тозилату, версія 2.0 від 28 липня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату **SHR-1210**, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження **SHR-1210-III-310**, версія 5.1-ЕМЕА від 10 березня 2021 року; спонсор - Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China

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

БУЛО	СТАЛО
Цзянсу Хенгруї Медсін Ко., Лтд.» (Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.), Китай	«Цзянсу Хенгруї Фармасьютикалз Ко., Лтд.» (Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.), Китай

11. Залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу **цикросилікату цирконію натрію** на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження **D9488C00001**, версія 1.0 від 24 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	Білик С.Д. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», центр діалізу, м. Київ	
2	д.м.н., проф. Сичов О.С. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ клінічної аритмології та електрофізіології, м. Київ	Після розгляду первинних та доопрацьованих матеріалів зазначене МПВ не рекомендовано до затвердження, оскільки не надано підтвердження щодо можливості відповідального дослідника Сичова О.С. надавати медичну допомогу в умовах даного ЛПЗ пацієнтам з ХНН, відповідно до умов протоколу, тобто відсутність спеціалізації з нефрології, та відсутність підтвердження керівника ЛПЗ щодо кількості хворих з ХНН, які знаходилися на лікуванні в даному відділенні протягом 2020-2021 років. Звертаємо увагу, що відповідно до умов протоколу, а саме критеріїв невключення, пацієнти з різними кардіологічними захворюваннями, не можуть бути залучені до клінічного дослідження.
3	к.м.н. Обертинська О.Г.	Після розгляду первинних та

	<p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</p>	<p>доопрацьованих матеріалів зазначене МПВ не рекомендовано до затвердження, оскільки не надано підтвердження щодо можливості відповідального дослідника Обертинської О.Г. надавати медичну допомогу в умовах даного ЛПЗ пацієнтам з ХХН, відповідно до умов протоколу, тобто відсутність спеціалізації з нефрології, та відсутність підтвердження керівника ЛПЗ щодо кількості хворих з ХХН, які знаходилися на лікуванні в даному відділенні протягом 2020-2021 років. Звертаємо увагу, що відповідно до умов протоколу, а саме критеріїв невключення, пацієнти з різними кардіологічними захворюваннями, не можуть бути залучені до клінічного дослідження.</p>
--	--	--

12. Брошура дослідника МК-7264, видання 20 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 23 вересня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки **гефаліксанту** у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», код дослідження **МК-7264-042**, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 12 від вересня 2021 р.; Додаток №1 від листопада 2021 р. до брошури дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 12 від вересня 2021 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження **алектинібу** у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 6 від 04 листопада 2019 р.; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **алектинібу** в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **BO40336**, версія 6 від 10 березня 2021р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство

«Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення , м. Вінниця	«Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова , кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології , м. Вінниця
--	--

15. Брошура дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 13 від червня 2021 р. до протоколів клінічних випробувань: «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІКЗСА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 10 (Когорта С) від 09 лютого 2021 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезоліумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження **CO41101**, версія 5 від 21 грудня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

16. Брошура дослідника RO6889450 Ralmitaront (TAAR1(4) Partial Agonist), версія 7 від жовтня 2021 року, англійською мовою; BP40283 Додаток до форми інформованої згоди про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 08 листопада 2021 р., англійською мовою для України; BP40283 Додаток до форми інформованої згоди про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 08 листопада 2021 р., українською мовою для України; BP40283 Додаток до форми інформованої згоди про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 08 листопада 2021 р., російською мовою для України до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату **RO6889450 (Ралмітаронт)** у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», код дослідження **BP40283**, версія 6 від 27 вересня 2021 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

17. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування **Лакосаміду** перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», код дослідження **EP0151**, від 13 квітня 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

18. Брошура дослідника для окреліумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 20 від листопада 2021 р. до протоколів клінічних випробувань: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З **ОКРЕЛІЗУМАБОМ** У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окреліумабу** у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 2 від 29 березня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окреліумабу** у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42083**, версія 2 від 29 березня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

19. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з «Janssen Pharmaceutica NV/Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»); Картка учасника клінічного дослідження від 10 грудня 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414ММУ3004** , з поправкою INT-7 від 31.03.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

20. Брошура дослідника Trilaciclib (G1T28), версія 10.0 від 08 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207**, версія 3.0 від 07 липня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

21. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 02 грудня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **I3Y-MC-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

22. «Про клінічні дослідження», 53718678RSV2008-UKR04, версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «Інформація про наукові клінічні дослідження», 53718678RSV2008-RUU04, версія 1.0 від 12.03.2021 р. російською мовою; «Пам'ятка про симптоми РС-вірусу», 53718678RSV2008-UKR08, версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «Пам'ятка про симптоми РСВ-інфекції», 53718678RSV2008-RUU08, версія 1.0 від 12.03.2021р. російською мовою; «Дослідження РС-вірусу PRIMROSE», 53718678RSV2008-UKR09, версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «Клінічне дослідження РСВ PRIMROSE», 53718678RSV2008-RUU09, версія 1.0 від 12.03.2021 р. російською мовою; «Посібник із процедур візитів у рамках дослідження PRIMROSE», 53718678RSV2008-UKR10 версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «Клінічне дослідження PRIMROSE. Керівництво з обстежень під час візитів», 53718678RSV2008-RUU10, версія 1.0 від 12.03.2021 р. російською мовою; «РС-вірусна інфекція. Тільки факти», 53718678RSV2008-UKR12, версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «РСВ-інфекція. Цікаві факти», 53718678RSV2008-RUU12, версія 1.0 від 12.03.2021 р. російською мовою; «53718678RSV2008 Інструкція щодо забору мазків з носа» 53718678RSV2008-UKR23, версія 1.2 від 12.03.2021 р. українською мовою; «53718678RSV2008 Інструкція із забору мазків з носа», 53718678RSV2008-RUU23, версія 1.2 від 12.03.2021 р. російською мовою; Супровідний текст до відео-відгуку щодо проблематики РСВ інфекції (Ентоні), українською мовою; Супровідний текст до відео-відгуку щодо проблематики РСВ інфекції (Ентоні) російською мовою; Супровідний текст до відео-відгуку щодо проблематики РСВ інфекції (Сара), українською мовою для України; Супровідний текст до відео-відгуку щодо проблематики РСВ інфекції (Сара), російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b фази для оцінки ефективності та безпечності рілематівіра (JNJ-53718678) у дорослих амбулаторних пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ), з підвищеним ризиком прогресії захворювання, що пов'язана з РСВ», код дослідження **53718678RSV2008, від 12.03.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**23. GLPG0634-CL-205_ Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, універсальна версія для України 10.0 від 09 листопада 2021 року українською та російською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JYSELECA® (Filgotinib (GLPG0634)), видання 16 від 2 вересня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205, з поправкою 4 від 13 травня 2021 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**24. Оновлений розділ 2.1.P досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від жовтня 2021 р.; Оновлений розділ 2.1.S досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від жовтня 2021 р.; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) до 24 місяців при температурі 2-8°C; Картка нагадування про візит, 80202135SLE2001, UKR06 INT-1, версія 1.1 від 27.05.2021 р., українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 80202135SLE2001, RUU06 INT-1, версія 1.1 від 27.05.2021 р., російською мовою; Довідник учасника дослідження, 80202135SLE2001, UKR08 INT-1, версія 1.1 від 27.05.2021 р., українською мовою; Керівництво учасника дослідження, 80202135SLE2001, RUU08 INT-1, версія 1.1 від 27.05.2021 р., російською мовою 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**

**25. Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження "Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами", код дослідження TED10893, з поправкою 14, версія 1 від 22 липня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

**26. Лист-привітання для пацієнта, CNTO1959UCO3001-UKR04, версія 1.0 від 29.05.2019 р. українською мовою; Лист-привітання для пацієнта, CNTO1959UCO3001-RUU04, версія 1.0 від 29.05.2019 р. російською мовою; Лист-подяка пацієнту, CNTO1959UCO3001-UKR06, версія 1.1 від 29.05.2019 р. українською мовою; Лист-подяка пацієнту, CNTO1959UCO3001-RUU06, версія 1.0 від 29.05.2019 р. російською мовою; Довідник із візитів, CNTO1959UCO3001- UKR03 – INT-1, версія 2.1 від 08.01.2020 р. українською мовою; Керівництво з проходження візитів дослідження, CNTO1959UCO3001-RUU03 – INT-1, версія 2.0 від 08.01.2020 р. російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні до 135 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001з поправкою 2 від 03.08.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н., доц. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів

28. Додаток №2, Локальна версія номер 2.0 українською та російською мовами, дата версії 14 грудня 2021 року, на основі Мастер версії від 19 листопада 2021 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 20 серпня 2018 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», код дослідження **D5082C00003**, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», урологічне відділення №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ 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

29. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527_0082**, версія 3.0 від 19 травня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Новаковська О.Е. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця

30. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **СТ-P16 (Bevacizumab), версія 4.0 від 02 листопада 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату **СТ-P16** та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження **СТ-P16 3.1**, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

31. Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 350 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії **будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до**

стандартної терапії месалазином», код дослідження **BUX-4/JCA**, версія 2.0 від 02 липня 2019 року; спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

32. Брошура щодо включення пацієнтів в дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., українською мовою (JZJX-UK-UA-RECRUIT-BROCH V1-11172021); Брошура щодо включення пацієнтів в дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., російською мовою (JZJX-UK-RU-RECRUIT-BROCH V1-11172021); Посібник з проведення візитів у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 2 від 17 листопада 2021р., українською мовою (JZJX-UK-UA-VISIT-GUIDE-V2 V2-11172021); Посібник з проведення візитів у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 2 від 17 листопада 2021р., російською мовою (JZJX-UK-RU-VISIT-GUIDE-V2 V2-11172021); Картка-призначення наступного візиту пацієнта у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., українською мовою (JZJX-UK-UA-APPT-CARD-DIG V1-11172021); Картка-призначення наступного візиту пацієнта у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., російською мовою (JZJX-UK-RU-APPT-CARD-DIG V1-11172021); Важливі нагадування щодо наступного візиту пацієнта у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., українською мовою (JZJX-UK-UA-APPT-CARD-PRT V1-11172021); Важливі нагадування щодо наступного візиту пацієнта у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., російською мовою (JZJX-UK-RU-APPT-CARD-PRT V1-11172021) до протоколу клінічного випробування «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії **селперкатинібом** після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

33. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 100 осіб (75 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування **Кабозантінібу (XL184)** у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **XL184-315**, поправка 2.0 від 13 травня 2021 р.; спонсор - Exelixis, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

34. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 25 осіб до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681** у комбінації з препаратом JNJ-67856633 у учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1002**, поправка 2, від 15 липня 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

35. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 12 до 25 осіб до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681** в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1001**, поправка 4 від 18 лютого 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

36. Оновлена Брошура дослідника для препарату СК-301 (Косибелімаб), версія 6.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату **СК-301** при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», код дослідження **СК-301-101**, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року; «Рандомізоване відкрите дослідження III фази застосування препарату **косибелімаб (СК-301)** у поєднанні з хіміотерапією пеметрекседом та препаратом платини у якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження **СК-301-301**, версія 1.0 від 12 січня 2021 року; спонсор - Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

**37. Подовження терміну придатності досліджуваного препарату Мосунетузумаб (Mosunetuzumab), розчин для ін'єкцій, 5 мг/ 0,5 мл і 45 мг/ мл, партії 3433490 (5 мг/флакон), 3433343 (45 мг/флакон), 3438550 (45 мг/флакон), 3438554 (45 мг/флакон) до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», код дослідження GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**38. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 7.0 від 16 грудня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження AVT02-GL-302, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2021 р.; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotec Swiss AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

**39. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», код дослідження МК-7625А-036 , з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених на 8 ліжок та з блоком для недоношених та хворих новонароджених на 10 ліжок, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н. Сурков Д. М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії новонароджених з виїзною неонатологічною бригадою, м. Дніпро</p>

**40. Брошура дослідника AZD1402, версія 6, від 15 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпеки трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження D2912C00003, версія 4.0 від 09 червня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**41. Брошура дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 14.0 від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження ІІ фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

42. Включення додаткових місць проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального **етрасімоду** при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-202**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Соловйова Г.А. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
2.	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
3.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
4.	д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Елітмедсервіс», м. Запоріжжя

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Гастроцентр, клініко-консультативне відділення, м. Київ	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Гастроцентр, клініко-консультативне відділення, м. Київ

43. Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 150 до 170 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії **брекспіпразолем** для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-234**, версія 4.0 з поправкою 2 від 16 червня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютикл Девелопмент енд Комерсілізешн., Інк.», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

44. Додаткова інформована згода пацієнта на забезпечення дистанційної перевірки даних, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 16 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на забезпечення дистанційної перевірки даних, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 16 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **СВР-307** у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», код дослідження **СВР-307CN002**, версія 6.0 від 25 грудня 2020 року; спонсор - Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

45. Брошура дослідника S05167 (Atorvastatin/ Perindopril), версія 4.0 від 02 грудня 2021 англійською мовою; Уточнення ПІБ відповідального дослідника д.м.н. проф. Сміян Світлани Іванівни до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове, дослідження ефективності та безпеки комбінації фіксованих доз **аторвастатину/периндоприлу S05167** у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією, 8 тижнів, фаза 3, в паралельних групах, з активним контролем», код дослідження **CL3-05167-005**, версія 1.1 від 09 квітня 2020; спонсор - Les Laboratoires Servier / Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), Франція

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Сміян О.І. Комерційне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p>	<p>д.м.н., проф. Сміян С.І. Комерційне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p>

46. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 05 листопада 2021 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 16 грудня 2021 року на основі Мастер версії номер 5 від 16 листопада 2021 до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», код дослідження D9487C00001, версія 1.0 від 13 січня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
 Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**47. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-003 з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.1 GENERAL INFORMATION» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07ХК27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.2 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07ХК27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.3 CHARACTERIZATION» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07ХК27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07ХК27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.7 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07ХК27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «Р.3 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07ХК27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «Р.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07ХК27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-1026-003, версія 1.0 від 13 грудня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпеки МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 листопада 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
 Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**48. Оновлений протокол клінічного дослідження 06, версія 1 від 10 грудня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», код дослідження АСТ16105, протокол 05, версія 1 від 23 вересня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & development, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
 Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

49. Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 від 26 листопада 2021; Зразок електронної ІРФ, версія 2.0.0. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу»,

код дослідження **KPF07-T**, версія 3.0 від 15 вересня 2021 (уточнення положення протоколу KB версія 2.0 від 22 лютого 2021); спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

50. Включення 1 (одного) додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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.	к.мед.н. Ключев Г.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Технологія здоров'я», м. Одеса