

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №02 від 27.01.2022, НТР №03 від 27.01.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату **ABX464** при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та важкого ступеню», код дослідження **ABX464-108**, остаточна версія 1.0, 01.09.2021, спонсор - ABIVAX, Франція

Фаза - II

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччин

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення стаціонарної допомоги, м. Харків
2.	зав. від. Афанасєєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон
3.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро
4.	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
5.	зав. від. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, проктологічне відділення, м. Хмельницький
6.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси

2. «БАГАТОЦЕНТРОВЕ ВІДКРИТЕ НЕКОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ ТА ФАРМАКОДИНАМІКИ **САТРАЛІЗУМАБУ** У ПАЦІЄНТІВ ДИТЯЧОГО ВІКУ ІЗ ЗАХВОРЮВАННЯМ СПЕКТРУ ОПТИКОНЕВРОМІЄЛІТУ З АНТИТИЛАМИ ДО AQP4», код дослідження **WN41733**, версія 2 від 09 листопада 2021 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

3. «Дослідження фази 3 щодо безпечності та ефективності **ліксіваптана** серед учасників з аутосомно-домінантною полікістозною хворобою нирок, яке складається з 1-річної подвійної сліпої плацебо-контрольованої рандомізованої фази і 1-річної відкритої фази», код дослідження **PA-ADPKD-301**, версія 1.0 від 30 червня 2021 року, спонсор - «Палладіо Біосаєнсес Інк.» (Palladio Biosciences Inc.), США

Фаза - III

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Терещенко Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», відділення нефрології та діалізу, м. Черкаси
2	д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №1 з кабінетом прийому амбулаторних хворих, м. Київ
3	зав. центром Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний Центр нефрології та діалізу, нефрологічне відділення, м. Вінниця
4	к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, м. Харків
5	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, нефрологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
6	зав. центром Легун О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу та трансплантації, м. Івано-Франківськ

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки безпечності та ефективності препарату **KarXT** як ад'юнктивної терапії у пацієнтів із недостатньо контрольованими симптомами шизофренії», код дослідження **KAR-012**, версія 2.0 від 15 жовтня 2021 року, спонсор - «Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США

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	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область
2	д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків
3	д.м.н. Пустовойт М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ
4	зав. від., к.м.н. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород
5	к.м.н. Світлична О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 14-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків
6	д.м.н. Венгер О.П.

	Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
7	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення № 2, м. Одеса
8	ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область

5. «Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату **ВІ 425809** при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)», код дослідження **1346-0014**, версія 1.0 від 15 березня 2021 року, спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
2.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
3.	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення № 2, м. Одеса

6. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **лувадаксистату** у пацієнтів з когнітивними порушеннями, пов'язаними з шизофренією, з подальшим періодом відкритого лікування», код дослідження **NBI-1065844-CIAS2023**, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 24 вересня 2021 року, спонсор - «Ньюокрін Байосаєнсїз, Інк.» (Neurocrine Biosciences, Inc.), США

Фаза - IIb

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	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
2	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
3	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка

4	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
5	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область

7. «Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності, переносимості й імуногенності препарату **TEV-45779** у порівнянні з омалізумабом (КСОЛАР®/ХОЛАІР®) у пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою / хронічною спонтанною кропив'янкою, в яких симптоми захворювання зберігаються, незважаючи на лікування антигістамінними препаратами (H1)», код дослідження **TV45779-IMB-30086**, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 11 червня 2021, спонсор - Teva Pharmaceuticals Development, Inc., США

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
2.	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
3.	лікар Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м.Львів
4.	д.м.н. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава
5.	лікар Норченко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, консультативна поліклініка №1, м. Херсон
6.	д.м.н. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ

8. «Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», код дослідження **NOPRODPAPUH3001**, версія 1.0 від 02 червня 2021 року, спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів

2	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ
3	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро

9. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату **VE202** в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження **VE202-002**, оригінальна (версія 1.0) від 09 квітня 2021 року, спонсор - «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США

Фаза - II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці
2.	к.м.н., доцент Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
3.	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
4.	к.м.н. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків

10. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату **розаноліксізумаб** у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїн (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», код дослідження **MOG001**, з поправкою 1 від 07 вересня 2021 року, спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль
2.	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інет-09», м. Запоріжжя

11. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки **белзутифану (МК-6482)** з пембролізумабом (МК-3475) або плацебо з пембролізумабом при ад'ювантному лікуванні світлоклітинної нирково-клітинної карциноми після нефректомії (МК-6482-022)», код дослідження **МК-6482-022**, 00 від 29 жовтня 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)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	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
2	Директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси
3	Зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
4	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

12. «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження **Дурвалумабу** разом із Олеклумабом і Дурвалумабу разом із Моналізумабом у пацієнтів із місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легень (ННРЛ) III стадії, у яких хвороба не прогресувала після дефінітивної одночасної платиновмісної хіміопроменевої терапії (PACIFIC-9)», код дослідження **D9078C00001**, версія 2.0 від 11 листопада 2021 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів
2	лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
4	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

13. «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату **Біовен**, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у пацієнтів дитячого віку з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **2021-BV-CITP-BP**, версія 1.1 від 16.09.2021, спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

Фаза - III

Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Посмітюха І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», онкогематологічний центр, м. Дніпро

2.	зав. від. Бородін А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
3.	лікар Рижко Я.Л. Комунальне підприємство «Волинське обласне територіальне медичне об'єднання захисту материнства і дитинства» Волинської обласної ради, відділення дитячої онко-гематології, м. Луцьк
4.	к.м.н. Цимбалюк-Волошин І.П. Комунальне некомерційне підприємство Львівської Обласної Ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», відділення гематології та інтенсивної хіміотерапії, м. Львів
5.	зав.від. Молодець Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення дитячої гематології, м. Одеса
6.	д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, гематологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
7.	лікар Мовчан-Вернидуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна дитяча лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення онкогематології, м. Хмельницький
8.	зав.центром Глухарєва О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр дитячої онкології та гематології з ліжками денного перебування, м. Черкаси
9.	лікар Адиров М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна дитяча клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, відділення онкогематології з блоками високодозової інтенсивної поліхіміотерапії та до- та післятрансплантаційного супроводу, м. Миколаїв
10.	зав.від. Бокій Д.Т. Комунальне підприємство «Рівненська обласна дитяча лікарня» Рівненської обласної ради, онкологічний центр, м. Рівне
11.	зав.від. Никитенко Л.К. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», відділення гематології, м. Суми
12.	зав.від. Павленко Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна дитяча лікарня» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів
13.	зав.від. Присяжнюк О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», онкогематологічне відділення, м. Вінниця

14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 03.11.2021, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування, версія 2.0 від 03.11.2021, українською мовою; Збільшення тривалості проведення дослідження в Україні з 6 до 8 місяців; Інформація для пацієнтів і згода на участь в клінічному випробуванні, версія 2.0 від 03.11.2021 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження **SL-361A, версія 1.0 від 14.04.2021; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
2	зав. філії Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ

3	керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ
---	--

15. Оновлений протокол дослідження PN-943-03, поправка 4 від 08 жовтня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату **PN-943** при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **PN-943-03**, поправка 3 від 31 липня 2020 року; спонсор - Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

16. Оновлений протокол клінічного випробування AEZS-130-P02, версія 2.0 від 23 вересня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Маціморелін (AEZS-130), видання 9.0 від 17 липня 2021 року; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час дослідження, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма згоди для учасників віком від 5 до 6 років, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма згоди для учасників віком від 7 до 10 років, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма згоди для учасників віком від 11 до 13 років, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма згоди для учасників віком від 14 до 17 років, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Оновлене Спрощене досьє для препаратів порівняння: Аргініну гідрохлорид, ін'єкція, USP, розчин для інфузій (комерційний препарат R-Gene® 10), та Клонідину гідрохлорид (комерційний препарат CATAPRESAN® 75), таблетки, версія 4.0 від 09 вересня 2021 року; Залучення лікарського засобу, який не є досліджуваним лікарським засобом, для використання у даному клінічному випробуванні, а саме: Естрофем, 1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Виробники: Novo Nordisk A/S, Данія; EuDC - European Distribution Center, Німеччина); Спрощене досьє для лікарського засобу Естрофем, 1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 2.0 від 11 червня 2021 року; Зразки маркування для лікарського засобу Естрофем, 1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зовнішньої та внутрішньої упаковки (українською мовою); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження "Багатоцентрове, відкрите дослідження для оцінки ефективності та безпечності мацімореліну ацетату при однократному пероральному застосуванні дози 1,0 мг/кг як стимуляційного тесту на гормон росту (СТГР) у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)" – дослідження DETECT, код дослідження **AEZS-130-P02, версія 1.0 від 11 грудня 2020 року.; спонсор - «Етерна Зентаріс ГмбХ»/ Aeterna Zentaris GmbH, Німеччина
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
Aeterna Zentaris GmbH Вайсмюллерштр. 50 60314 Франкфурт-на-Майні Німеччина (Weismuellerstr. 50 60314 Frankfurt/Main Germany).	Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH Гільдебрандштр. 12 37081 Геттінген Німеччина (Hildebrandstr. 12 37081 Goettingen Germany).

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Урбанович А. М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, м. Львів

17. Оновлений протокол з поправкою 2 від 13 жовтня 2021р., англійською мовою, Брошура для дослідника Vedolizumab (MLN0002) видання 25 від 14 липня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для батьків та форма інформованої згоди участь у науковому дослідженні, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для батьків та форма інформованої згоди участь у науковому дослідженні, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для батьків та форма інформованої згоди участь у науковому дослідженні, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; TAK_Vedo_3024_3025 Брошура щодо набору пацієнтів, Про дослідження Webb і Kepler_версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Брошура щодо набору пацієнтів, Про дослідження Webb і Kepler_версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024-3025 Картка з нагадуванням про візит, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024-3025 Картка-нагадування про візит, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Лист лікаря до батьків, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Лист лікаря до батьків, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Перекидний буклет-пам'ятка для процедури інформованої згоди, версія 1.1 від 18 червня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Перекидний буклет-пам'ятка для процедури інформованої згоди, версія 1.1 від 18 червня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Приклад рекламного банера, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Приклад рекламного банера, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_Дослідження Kepler при виразковому коліті, версія 2.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_Дослідження Kepler при виразковому коліті, версія 2.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Картка-подяка, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Картка-подяка, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Брошура щодо розуміння виразкового коліту, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Брошура щодо розуміння виразкового коліту, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Брошура щодо розуміння клінічних випробувань, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Брошура щодо розуміння клінічних випробувань, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_VEDO_3024-3025_Site Digital Kit_Цифрове оголошення, версія 1.0 від 20 липня 2021р., українською мовою; TAK_VEDO_3024-3025_Site Digital Kit_Цифрове оголошення, версія 1.0 від 20 липня 2021 р.,

російською мовою; TAK_Vedo_3024-3025_Site Digital Kit Копія публікації у Facebook, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024-3025_Site Digital Kit Копія публікації у Facebook, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024-3025_Копія інтернет-реклами сайту, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024-3025_Копія інтернет-реклами сайту, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024-3025_Дослідження Welcome Organizer for Patient, версія 1.0 від 21 травня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведоліумабу 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 ведоліумабом 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»

**18. Оновлені розділи P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1_смс407641), P.5.2 «Аналітичні методики» (P.5.2_смс407643), P.5.4 «Аналізи серій» (P.5.4_смс407645), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1_смс405634), P.8.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (P.8.2_смс409371), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3_смс405636) досьє досліджуваного лікарського засобу Кровалімаб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екуліумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження BO42162, версія 3 від 20 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**19. Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab), версія 3.2 від 11 листопада 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A317 (Тислеліумаб (Tislelizumab), версія 2.0 від 10 листопада 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (BGB-A1217; гуманізоване IgG1 моноклональне антитіло проти TIGIT; Оциперлімаб (Ociperlimab)), 20 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, та плацебо до BGB-A1217, концентрат для розчину для інфузій: BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу Тислеліумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; BGB-A317, BGN1, JHL2108; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій: Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (BGB-A1217; гуманізоване IgG1 моноклональне антитіло проти TIGIT; Оциперлімаб (Ociperlimab)), 20 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, та плацебо до BGB-A1217, концентрат для розчину для інфузій, з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тислеліумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; BGB-A317, BGN1, JHL2108; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для вивчення ефективності Тислеліумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, в порівнянні з Тислеліумабом у поєднанні з плацебо як терапії другої лінії в пацієнтів із неоперабельною, місцево-поширеною, рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу з експресією PD-L1 (візуально-оцінюваний комбінований показник позитивності vCPS \geq 10%)», код дослідження BGB-A317-A1217-203, версія 0.0 від 16 вересня 2020 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

20. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AEVI-007 з березня 2022 року до вересня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому

віці», код дослідження **AEVI-007-AOSD-101**, версія 4.0 від 30 липня 2021 року; спонсор - Ceracor, Inc. (Церекор, Інк.), США

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

21. Оновлене досьє досліджуваного препарату RO7490677 та плацебо (IMPD), від жовтня 2021 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу - Рекомбінантний пентраксин-2 людини (RO7490677, PRM-151), 160 мг/8 мл стерильного розчину для внутрішньовенних інфузій: F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання, 2-ге видання українською мовою; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання, 2-ге видання російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження **WA42294, версія 2 від 17 листопада 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

22. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 16 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 02 листопада 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO42162, версія 4 від 16 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення альтернативних візитів виїзним медичним персоналом, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 02 листопада 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на візити виїзного медичного персоналу для дослідження BO42162, версія 1 від 16 липня 2021 р.; Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID 19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 02 листопада 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження BO42162, від 16 липня 2021 р.; Документ ClinOne для пацієнтів, версія 1.0 від 10 червня 2020 р. українською мовою та версія 1.0 від 09 квітня 2020 р. російською мовою; Посібник із проведення візитів, версія 3 від 12 жовтня 2021 р., українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 2 від 18 серпня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багаточентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **кроволімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **BO42162**, версія 3 від 20 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

23. Інформація для пацієнта/Форма Інформованої згоди пацієнта для України англійською мовою, версія 6.0 від 03 листопада 2021 року, переклад українською від 08 листопада 2021 року, переклад російською від 08 листопада 2021 року; Оновлена спрощена характеристика препарату Аспірин (Aspirin® protect) 100 мг від січня 2021 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження **NOAN - AFNET 6, версія 5.1 від 01 жовтня 2020 року; спонсор - Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETWORK], Німеччина
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення хронічної ішемічної хвороби серця, м. Черкаси	Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси

24. Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 25 жовтня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

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

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
2	лікар Туряниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород

26. Оновлений Протокол клінічного випробування АВ-729-201, версія 2.0 від 01 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди, Основна ФІЗ, для України, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року на базі АВ-729-201 Основної ФІЗ, Майстер версії 3.0 від 15 листопада 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка і Форми інформованої згоди, Основної ФІЗ, для України, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року на базі АВ-729-201 Основної ФІЗ, Майстер версії 3.0 від 15 листопада 2021 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника АВ-729, версія 5.0, від 08 листопада 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл), версія 3.1 від 02 листопада 2021 р., англійською мовою; Картка учасника клінічного дослідження АВ-729-201, Когорта А, Фінальна, версія 2.0, від 08 грудня 2021 року, українською мовою; Картка учасника клінічного дослідження АВ-729-201, Когорта В, Фінальна, версія 2.0, від 08 грудня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом АВ-729, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження АВ-729-201, версія 1.0 від 30 червня 2021 року; спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

27. Оновлений Протокол клінічного дослідження MOR202C206, версія 3.0 від 01 грудня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази ІІа з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні ІgА-нефропатії — ІGNAZ», код дослідження MOR202C206, версія 2.0 від 01 вересня 2021 р.; спонсор - МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

28. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 23 листопада 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 від 02 грудня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки

довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження **AS0009**, з поправкою 3 від 06 лютого 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

29. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 3/1/0 від 28 жовтня 2021 р. (на основі Мастер версії 3/0/0 від 15 вересня 2021 р.) російською мовою; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax Slate, версія 1 від 08 грудня 2021 року російською мовою; Лист до дослідника (Dear Investigator Letter (DIL)) від 18 березня 2021 р. англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії енкарафенібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», код дослідження **C4221015, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

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

30. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження **RGH-MD-25, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; спонсор - «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

31. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MabionCD20 (Rituximab), версія 2.0 від 13 вересня 2021 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу MabionCD20 (Rituximab Mabion), версія 9.0 від 08 жовтня 2021 року; Залучення додаткового виробника препарату порівняння Рітуксан (Rituxan (Rituximab Genentech)), концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл: Genentech, Inc, США; Залучення додаткових виробників препарату порівняння Мабтера (MabThera (Rituximab Roche)), концентрат для приготування розчину для інфузій, 10мг/мл: Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; Roche Pharma AG, Німеччина до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження в паралельних групах, яке проводиться з метою оцінки фармакокінетичного профілю та подібності клінічної дії препаратів MabionCD20 (виготовляється в комерційних масштабах), Мабтерою® (яка затверджена у Європейському Союзі) та Рітуксаном® (який ліцензований у США) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня важкості», код дослідження **MabionCD20-003RA, версія 2.0 від 21 травня 2021 року; спонсор - «Мабіон С.А.»/ Mabion S.A., Польща
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

32. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу UKP3089, версія 16.0 від 21 вересня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпечності довготривалої ад'ювантної терапії ценобаматом у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **UKP3089C033, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року; спонсор - SK Life Science, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

33. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-418-3899 з Gilead Sciences,

Inc., США на Galapagos NV, Бельгія; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 10.1.0 від 29 листопада 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 3.1.0 від 29 листопада 2021 року українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 2.0 від 29 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Філготініб 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою; Оновлений зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Філготініб 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження **GS-US-418-3899**, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
<p>Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США П. І. Б. контактної особи: Jeremy Hsieh Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, США Контактний телефон: + 1 650 653 9479 Факс: + 1 650 524 9091 Адреса електронної пошти: jeremy.hsieh2@gilead.com</p>	<p>Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Galapagos NV, Бельгія П. І. Б. контактної особи: Angela de Haas - Amatsaleh Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Бельгія Контактний телефон: +32 15 342 900 Факс: +32 15 342 901 Адреса електронної пошти: angela.dehaas@glpg.com</p>

34. Оновлений протокол клінічного дослідження 20140346, інкорпорований поправкою 7 від 29 липня 2021 року; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 10.0 від 10 листопада 2021 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 10.0 від 10 листопада 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні тромбозитопенії, викликані хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксаліплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку, код дослідження **20140346, інкорпорований заміною поправки 6 від 02 листопада 2020 року; спонсор - «Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

35. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу HLX10, версія 5.0 від 25 жовтня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження **HLX10-005-SCLC301, версія 4.0 від 05 лютого 2021 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

36. Подовження терміну придатності плацебо до Атезоліумабу, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій до 30 місяців; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_смс380706), Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_смс380704) досьє плацебо до Атезоліумабу до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843, версія 3 від 08 березня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

37. Брошура дослідника, PF-06873600, версія 5.0 від жовтня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ **PF-06873600** В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», код дослідження **C3661001**, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

38. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження **енфортумабу ведотину** в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», код дослідження **SGN22E-003**, поправка 3 від 10 лютого 2021 року; спонсор - «Сіджен Інк.»/ Seagen Inc., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), 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

39. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 18 від 24 листопада 2021 року. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування **карипразину** в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження **RGH-MD-25**, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; спонсор - «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

40. Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 200 осіб до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А)** порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 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»

41. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992 з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою; Лист-пояснення до протоколу МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2021 року від 15 грудня 2021 року англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 75 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності **пембролізумабу** (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIRCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-3475-992**, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 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»

42. Брошура дослідника Квадривалентної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк), видання №2 від 26 серпня 2021 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове

дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності квадριвалентної субодичної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців», код дослідження **V130_14**, версія 3.0 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Seqirus UK Limited, Англія

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро

43. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **ленватинібу (E7080/МК-7902)** з **пембролізумабом (МК-3475)** у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **МК-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ

44. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **глатирамеру ацетату депо**, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні» , код дослідження **Марі GA Depot Phase III – 001**, версія 03 від 07 квітня 2021 року; спонсор - Марі Pharma Ltd., Ізраїль
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

45. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпечності перорального застосування **рильзабрутинібу (PRN1008)** у дорослих та підлітків з персистою або хронічною імуною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **PRN1008-018**,

поправка 02, електронна версія 4.0 від 21 липня 2021 р.; спонсор - «Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

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

46. Включення додаткового місця проведення дослідження до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США

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., зав.від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород

47. Оновлений Протокол клінічного дослідження ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 3 від 09 грудня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 14 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 14 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2021 року; Розкадрування вступного відео, версія 1, від 04 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2021 року; Розкадрування вступного відеоролика, версія 1, від 04 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 10 грудня 2021 року; Словник термінів для ФІЗ в електронному форматі, версія 01, від 04 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2021 року; Словник термінів для ФІЗ в електронному форматі, версія 01, від 04 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 10 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», код дослідження ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 2 від 09 червня 2021 року; спонсор - Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States

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

48. Включення додаткового місця проведення дослідження до протоколу клінічного випробування «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

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., зав.від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород

49. AstraZeneca D5271C00002 (попередній № 3150-303-008) Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 2.0 від 02.12.2021 р.; Залучення додаткових місць проведення

клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, довгострокове розширене дослідження **Бразікумабу** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», код дослідження **D5271C00002**, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці
2	к.м.н., доц. Колесник П.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород

50. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція щодо прийому ленватинібу, версія 3 від 04 жовтня 2021р., українською мовою; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція щодо прийому ленватинібу, версія 3 від 04 жовтня 2021р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 03 від 05 серпня 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	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ

51. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності **луматеперону** у якості додаткової терапії при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження **ІТІ-007-501**, з поправкою 2 від 20 серпня 2021 року; спонсор - Intra-Cellular Therapies, Inc., United States
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	генеральний директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, відділення №16, Одеська обл., Лиманський р-н, с. Олександрівка
2	зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ

52. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки **бенралізумабу** у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», код дослідження **D3258C00001**, версія 4 від 15 вересня 2021 року ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., доц. Колесник П.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю "Клініка здорової родини «Астрamed», м. Ужгород

**53. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 8 для України українською та російською мовами, дата версії 29 грудня 2021 року - на основі Мастер версії номер 10 від 15 грудня 2021 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**54. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 7.0 для України українською та російською мовами, дата версії 29 грудня 2021 року на основі Мастер версії номер 8.0 від 09 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (KASPIAN)», код дослідження D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**55. Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 11.0 для України українською та російською мовами, дата версії 29 грудня 2021 року на основі Мастер версії номер 11.0 від 30 листопада 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**56. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

57. 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	д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
2	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя

58. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою; Дос'є 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-001_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 6.1.0 від 18 жовтня 2021 р. українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона — оцінювальна шкала (Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease - Rating Scale, QUIP-RS) для України російською мовою версія 1 від 03 жовтня 2019 р. (CVL-751-PD-001 QUIP-RS_Ukraine_Russian_V1_2019_Oct_03); Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-1)», код дослідження CVL-751-PD-001, Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; спонсор - 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
к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «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

59. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 10 від 12 листопада 2021 р.; Додаток 2 версія 1.0 для України українською та російською мовами від 26 листопада 2021 р. до форми

інформованої згоди версії 8.0 для України українською мовою від 27 квітня 2020 р. На основі модельного Додатку 2 до форми інформованої згоди версія 10 для дослідження WO39210 від 11 листопада 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 9 від 07 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

60. Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Доповнення №1 від серпня 2021 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8 від 07 грудня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 7 від 17 лютого 2021 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

61. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 16 грудня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 16 грудня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази пемброліумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 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»

62. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 14 грудня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 14 грудня 2021 р. російською мовою; Сценарій проведення опитування Функціональна оцінка терапії раку - Показник виразності ниркових симптомів - Симптоми, обумовлені захворюванням (Functional Assessment of Cancer Therapy - Kidney Symptom Index - Disease related Symptoms, FCSI - DRS), версія 4 від 13 серпня 2020р. українською мовою; Сценарій проведення опитування Функціональна оцінка терапії раку - Показник виразності ниркових симптомів - Симптоми, обумовлені захворюванням (Functional Assessment of Cancer Therapy - Kidney Symptom Index - Disease related Symptoms, FCSI - DRS), версія 4 від 12 серпня 2020р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пемброліумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пемброліумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 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»

**63. Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 4.0 від 02 грудня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 4, від 02 грудня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 25 січня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 3, фінальна версія від 25 січня 2021 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»**