

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №03 від 10.02.2022, НТР №05 від 10.02.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Дослідження з ескалацією та експансією дози фази 1/2 для вивчення застосування препарату ZN-c3 в комбінації з гемцитабіном у дорослих і дітей із рецидивною або рефрактерною остеосаркомою», код дослідження ZN-c3-003, версія 4.0 від 14 червня 2021 року, спонсор - «К-Груп Бета, Інк.» [K-Group Beta, Inc.], США
Фаза - I / II
Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	к.м.н. Клименко Г.І. Клініка Національного інституту раку, Науково-дослідне відділення дитячої онкології на базі Клінічного відділення дитячої онкології, м. Київ	Знято з розгляду за рішенням спонсора.
2	д.м.н. Дедков А.Г. Клініка Національного інституту раку, Науково-дослідне відділення онкоортопедії на базі Клінічного відділення онкоортопедії, пухлин шкіри та м'яких тканин, м. Київ	
3	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії № 1, м. Київ	

2. «Відкрите дослідження фази 2a за участі немовлят з інфекцією нижніх дихальних шляхів, викликану респіраторно-синцитіальним вірусом, з подальшою подвійною сліпою плацебо-контрольованою частиною, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та протівірусної дії препарату RV521 (REVIRAL 1)», код дослідження REVC003, протокол версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 01 березня 2021 року, спонсор - РеВайрал Лтд, Англія [ReViral Ltd, England]
Фаза - IIa
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Богатчук Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, відділення педіатрії, м. Херсон
2	зав. від. Краєва О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, діагностичне боксоване відділення, м. Запоріжжя
3	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро
4	д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення (центр легеневих захворювань та легеневої гіпертензії), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків

3. «Перспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази III досліджень фази III для оцінки довгострокової безпечності та переносимості **Сотіквестату** в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіквестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», код дослідження **ТАК-935-3003**, ініціальна версія від 06 липня 2021 року, спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки

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. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ
2	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
3	к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення № 11, м. Київ

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з підбору та порівняння доз та оцінки безпечності й ефективності високої дози **Етеплірсену**, з попереднім періодом лікування зі збільшенням дози у відкритому режимі у пацієнтів із м'язовою дистрофією Дюшена з делеційними мутаціями, які піддаються лікуванню методом пропуску екзону 51», код дослідження **4658-402**, версія 8 (поправка 7) від 18 червня 2021 р., спонсор - Sarepta Therapeutics, Inc. (Сарепта Терап'ютікс, Інк.), USA

Фаза - IIIb

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. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
2	к.м.н. Шатілло А.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, м. Харків

5. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 2 фази **ніпокалімабу** у дорослих пацієнтів з активним вовчаковим нефритом, код дослідження **80202135LUN2001**, поправка 1 від 26.05.2021 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - II

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	зав. відділення Кулик А.В.	

	Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси	
2	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг	
3	зав.від. Туряниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород	
4	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ	Знято з розгляду за рішенням спонсора
5	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	
6	лікар Пономаренко К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ	
7	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків	Знято з розгляду за рішенням спонсора

6. «Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності та переносимості препарату **KarXT** як ад'юнктивної терапії у пацієнтів із недостатньо контрольованими симптомами шизофренії», код дослідження **KAR-013**, версія 2.0 від 18 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., проф. 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	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 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

7. «Багаторегіональне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки препарату **SEP-4199** з контрольованим вивільненням (CR) для лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного з біполярним розладом I (біполярною депресією I)», код дослідження **SEP380-301**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 07 вересня 2021 року, спонсор - SUNOVION PHARMACEUTICALS INC., США

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	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	д.м.н., проф. Мостова О.П. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», Центр сімейної психотерапії, м. Вінниця
3	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
4	ген. директор Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ
5	д.м.н., проф. 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
6	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, Черкаська обл., м. Сміла

8. 12-місячне відкрите розширене дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату **SEP-4199** з контрольованим вивільненням (CR) для лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного з біполярним розладом I (біполярною депресією I), код дослідження **SEP380-303**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 07 вересня 2021 року, спонсор - SUNOVION PHARMACEUTICALS INC., США

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	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	д.м.н., проф. Мостова О.П. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», Центр сімейної психотерапії, м. Вінниця
3	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
4	ген. директор Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ
5	д.м.н., проф. 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
6	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, Черкаська обл., м. Сміла

9. «Фаза 2а, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату **АТІ-2173** та вебкорвіру у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження **АНТТ202**, версія 1.0, від 29 листопада 2021 року, спонсор - Антиос Терапевтікс, Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA

Фаза - ІІа

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Анастасій І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

10. «96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози **Масітинібу** до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження **АВ20009**, версія 1.0 від 13.08.2021, спонсор - АВ Science, Франція

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Тачинська М.М. Медичний центр «Франкомед» товариства з обмеженою відповідальністю «Комфорт-здоров'я», поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ
2	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна

	лікарня» Тернопільської обласної ради, І неврологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль
3	к.м.н. Кмита О.П. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», Обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Суми
4	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
5	лікар Мотрічук О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», неврологічне відділення, м. Черкаси
6	лікар Піскунова І.М. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», неврологічне відділення, м. Кременчук
7	д.м.н., проф. Сохор Н.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», неврологічне відділення, м. Тернопіль
8	д.м.н. Кобись Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи, м. Київ
9	к.м.н. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
10	лікар Блохіна О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків
11	лікар Іващенко С.П. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава
12	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
13	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
14	лікар Медвідь О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Обласне територіальне медичне об'єднання м. Краматорська», відділення серцево-судинної та рентгеноваскулярної хірургії з блоком інтервенційної нейрорадіології, м. Краматорськ

11. «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази комбінації **МК-7684A** та хіміотерапії в порівнянні з комбінацією пембролізумаба та хіміотерапії, у якості терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **МК-7684A-007**, версія 00 від 11 листопада 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	зав. відділенням Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-

	Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
2	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
3	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хімотерапії, м. Кропивницький

12. «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату **Біовен**, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **2021-BV-ITP-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	Примітки
1	лікар Єрмолицька І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Кіровоградська обласна лікарня Кіровоградської обласної ради», гематологічне відділення, м. Кропивницький	
2	д.м.н. Масляк З.В. Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів	
3	лікар Хохлюк-Алексеичук Л.Є. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, Обласний центр захворювань крові та коагулопатій, м. Рівне	
4	к.м.н. Дудченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гематологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми	
5	лікар Вибирана Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль	
6	к.м.н. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород	
7	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	Знято з розгляду за рішенням спонсора

13. Оновлений протокол клінічного випробування **BT051-1-002**, версія 3.0, поправка 2 від 14 грудня 2021 р., англійською мовою; Інструкції із забору зразків калу/сечі в домашніх умовах, версія 02 від 02 грудня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «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 - «Бакайинн Терапьютікс, Інк.»/Bacainn Therapeutics, Inc., США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

14. Оновлений протокол клінічного дослідження C-935788-058, версія 5.0 від 02 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 4.0 від 29 листопада 2021 р., переклад українською мовою від 02 грудня 2021 р.; переклад російською мовою від 02 грудня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», код дослідження **C-935788-058, версія 4.0 від 23 березня 2021 р.; спонсор - Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна**

15. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного випробування з Dova Pharmaceuticals, Inc., США, на Sobi, Inc., США; Міжнародна Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), версія 17 від 30 листопада 2021 року англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу аватромбопаг або плацебо, вкриті плівковою оболонкою таблетки по 20 мг, версія від 15 вересня 2021 року українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу аватромбопаг, вкриті плівковою оболонкою таблетки по 20 мг, версія від 15 вересня 2021 року українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, версія 3.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для неповнолітніх пацієнтів (14-17 років), версія 3.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для малолітніх пацієнтів (12-13 років), версія 2.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей (6-11 років), версія 2.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на використання послуг компанії Scout Clinical, версія 2.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія для України від 16 грудня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності **Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», код дослідження **AVA-PED-301**, версія 2.0 від 17 грудня 2020 року ; спонсор - Dova Pharmaceuticals, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

16. Оновлений протокол з поправкою 2 від 12 жовтня 2021р., англійською мовою; Брошура для дослідника Vedolizumab (MLN0002) видання 25 від 14 липня 2021 року, англійською мовою; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для

України, російською мовою версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021р.; 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_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 хвороби Крона, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025 Брошура щодо розуміння хвороби Крона, 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_3025 Брошура щодо Дослідження Webb при хворобі Крона, версія 2.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3025 Брошура щодо Дослідження Webb при хворобі Крона, версія 2.1 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 випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведоліумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірного до тяжкого

ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002-3025**, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р.; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

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

17. Оновлена версія протоколу клінічного випробування YHGT-CEV-R1, версія 2.2 від 31 липня 2021 року; Оновлена версія Інформації для учасників дослідження та форма інформованої згоди, майстер версія 3.0 англійською мовою від 11.08.2021, версія 3.0 для України від 13.09.2021 року; Оновлена версія Інформації для учасників дослідження та форма інформованої згоди, версія 3.1, 6 січня 2022 року для України, що засновані на Інформації для учасників дослідження і формі інформованої згоди, версія на англійській мові 3.0, 11 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника на вибір медичного призначення Cevira® CL7, версія 2.1 від 06.08.2021 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.4 від 07.04.2021 року, англійською мовою; Інформаційний лист до лікуючого лікаря, версія 1.0 від 15.09.2021, українською та російською мовами; Пояснювальна записка до протоколу клінічного випробування YHGT-CEV-R1 щодо додаткової біопсії до цитологічного обстеження, що є вимогою протоколу клінічного випробування на візиті 4 при оцінці на 3-му місяці обстеження, англійською мовою від 15.04.2021 року; Приклад звіту з віддаленими ідентифікаційними даними, англійською мовою; Процедура медичного обстеження HSIL ураження, англійською мовою від 18.02.2021 року; Уточнення терміну дії результатів кольпоскопії та фотографій в періоді скринінгу, англійською мовою від 09.06.2021 року; Щоденник пацієнтки, версія 3.0 від 28.04.2021 року, англійською, українською та російською мовами; Інструкція для застосування (виключно для клінічних випробувань), дата випуску 01.03.2021, англійською мовою та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки Цевіра (Cevira®) у пацієнтів з цервікальною гістологічно підтвердженою високо вираженою плоскоклітинною інтраепітеліальною неоплазією (HSIL)», код дослідження **YHGT-CEV-R1, версія 1.0 від 24.04.2020; спонсор - Асіеріс МедіТек Ко., Лтд., (Asieris MediTech Co., Ltd), Китай
Заявник - Опера Контракт Рісєрч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania**

18. Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab), версія 3.2 від 11 листопада 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A317 (Тислелізумаб (Tiselizumab), версія 2.0 від 10 листопада 2021 року англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Pembrolizumab), версія 2.0 від 29 листопада 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)), концентрат для розчину для інфузій, 20 міліграм/мілілітр: 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 Тислелізумаб (Tiselizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISELIZUMAB), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр: Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Залучення додаткових виробників для препарату порівняння Пембролізумаб (Pembrolizumab) / Кітруда® (Keytruda®), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл: Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай, Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., Китай, Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина, Fisher Clinical Services Inc., США, Fisher Clinical Services Inc., США; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)), концентрат для розчину для інфузій, 20 міліграм/мілілітр, з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tiselizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISELIZUMAB), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр, з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату **BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження **BGB-A317-A1217-302**, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року ; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США**

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

19. Оновлений Протокол NN6535-4725, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р., англійською мовою з додатками; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 3.0, від 25 листопада 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 26 квітня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кмита О.П. Регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення Комунального некомерційного підприємства Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», Сумський державний університет, кафедра нейрохірургії та неврології з курсами психіатрії, наркології, медичної психології та професійних хвороб, м. Суми
2	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
3	лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці
4	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

20. Матеріали для учасників дослідження: Когнітивне функціонування — коротка форма, версія від 18 серпня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «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
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

21. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Куплевацька Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків

БУЛО	СТАЛО
лікар Ткачук О.А. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк

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

22. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Куплевацька Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків

БУЛО	СТАЛО
лікар Ткачук О.А. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк

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

23. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імунотенності при внутрішньовенних введеннях різних доз **бермекімабу** для лікування дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», код дослідження **77474462ADM2003**, від 17.06.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Литвиненко Б.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євродерм», відділ клінічних досліджень, м.Київ

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

24. Оновлена Брошура дослідника; інсулін деглюдек (Тресіба®); проект NN1250 ІДег; цукровий діабет у дорослих, підлітків і дітей від 1 року; видання 16, фінальна версія 1.0 від 24 листопада 2021 року, англійською мовою. (Investigator's Brochure; Insulin degludec (Tresiba®); Project: NN1250 IDeg; Edition 16, final version 1.0, dated 24 November 2021); Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу NN1436, Insulin Icodec 700 U/ml: Розділ 3.2.P.3 Manufacture, фінальна версія 3.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «26-тижневе дослідження ефективності та безпеки щотижневого прийому інсуліну айкодек (icodec) у порівнянні з щоденним прийомом інсуліну деглюдек (degludec) у пацієнтів з

цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються базальним інсуліном з або без застосування неінсулінових протидіабетичних препаратів», код дослідження **NN1436-4478**, версія 3.0 фінальна, від 14 квітня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

25. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **LPRI-CF113** в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», код дослідження **CF113-302**, остаточна версія 1.0, 26.04.2021; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Захаренко Н.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гінекології, м. Київ
2.	д.м.н. Григоренко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця
3.	д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль
4.	д.м.н., проф. Шурпяк С.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення репродуктивного здоров'я та планування сім'ї, м. Львів

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

26. Оновлений щоденник пацієнта для реєстрації прийому препарату — Леналідомід, версія 2.0 від 03 листопада 2021 р., українською та російською мовами; Інформаційна брошура щодо леналідоміду (Global PPP Lenalidomide Adult, версія 4.0 від 30 жовтня 2014 р.) українською та російською мовами; Зразки маркувань препарату порівняння леналідомід (по 5, 10, 15, 20 мг) виробника Селджен Інтернешнл Сарл., Швейцарія від 17 грудня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **мосунетузумабу у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», код дослідження **GO42909**, версія 4 від 08 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

27. Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 10.0 від 31 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та не обов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 19 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Картка з інформацією для пацієнта – венетоклак (VenDex), версія для України 1.1 від 12 липня 2021 р. російською мовою; Щоденник прийому венетоклаксу і дексаметазону, версія для України 2.0 від 11 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Коротка характеристика лікарського засобу Imnovid (Pomalidomide), капсули тверді 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг, версія від липня 2021 року; Залучення альтернативного виробника препарату Імновід – Celgene International Sàrl, Switzerland (адреса: Route de Perreux 1, Boudry, 2017, Switzerland); Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження

фази 3 для вивчення **венетоклаксу** та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **M13-494**, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ, Швейцарія

28. Додаток 1 від 29 грудня 2021 року до Форми інформованої згоди, версія 8.2.0 для дослідження ВР39056 для пацієнтів з обох частин 1 і 2 дослідження англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування "Відкрите багаточентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату **рисдиплам (RO7034067)** за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу", код дослідження **ВР39056**, версія 7 від 17 червня 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

29. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу **дупілумабу** на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **LPS16676**, версія 1 від 20 серпня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство "Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги" Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро
2	лікар Донець Д.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю "Медбуд-Клінік", лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3	д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня №4" Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, клініко-діагностичного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро
4	лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення", поліклініка, м. Харків
5	к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України", відділ ішемічної хвороби серця, метаболічних і кардіопульмональних порушень на базі відділення ішемічної хвороби серця, м.Харків
6	к.м.н., доц. Кричинська І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "Медікап", Медичний центр №1, відділення терапії та ендокринології, м. Одеса
7	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради", Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

30. Оновлений Протокол клінічного випробування RI-01-006, версія 5.0 від 27 жовтня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для препарату Ритуксимаб (DRL_RI), версія 9.0 від 21 вересня 2021 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», код дослідження RI-01-006, версія 4.0 від 04 листопада 2020 року; спонсор - Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторізі С.А., Швейцарія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

31. Оновлений протокол клінічного дослідження ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 3.0 від 05 жовтня 2021 року, англійською мовою: Оновлення повної назви клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру»; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 5.0 від 28 жовтня 2021 р., місцева версія для України 5.0 від 14 січня 2022 р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 5.0 від 28 жовтня 2021 р., місцева версія для України 5.0 від 14 січня 2022 р., переклад українською мовою для України від 18 січня 2022 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 5.0 від 28 жовтня 2021 р., місцева версія для України 5.0 від 14 січня 2022 р., переклад російською мовою для України від 18 січня 2022 р.; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, основна версія 4.0 від 28 жовтня 2021 р., локальна версія для України 3.0 від 10 листопада 2021 р. англійською мовою; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, основна версія 4.0 від 28 жовтня 2021 р., локальна версія для України 3.0 від 10 листопада 2021 р., переклад українською мовою для України від 15 листопада 2021 р.; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, основна версія 4.0 від 28 жовтня 2021 р., локальна версія для України 3.0 від 10 листопада 2021 р., переклад російською мовою для України від 15 листопада 2021 р.; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 3.0 від 05 листопада 2021 р. англійською мовою; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 3.0 від 05 листопада 2021 р., переклад українською мовою для України від 19 листопада 2021 р.; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 3.0 від 05 листопада 2021 р., переклад російською мовою для України від 19 листопада 2021 р.; Щоденник прийому преднізону (або еквівалентного препарату), версія 3.0 від 09 листопада 2021 року, переклад українською мовою для України від 29 листопада 2021 р.; Щоденник прийому преднізону (або еквівалентного препарату), версія 3.0 від 09 листопада 2021 року, переклад російською мовою для України від 29 листопада 2021 р.; Щоденник введення Г-КСФ, остаточна версія 1.0 від 22 грудня 2021 р., переклад українською мовою для України від 27 грудня 2021 р.; Щоденник введення Г-КСФ, остаточна версія 1.0 від 22 грудня 2021 р., переклад російською мовою для України від 27 грудня 2021 р.; Основний лист до лікаря загальної практики, англійською мовою для усіх країн, редакція 3.0 від 05 листопада 2021 року, перекладено українською мовою для України від 26 листопада 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 2.0 від 01 липня 2020 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands

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

32. Оновлений Протокол клінічного дослідження TUC3PII-01, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 04 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 14 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 14 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2021 року; Посібник із клінічного випробування для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 27 грудня 2021 року, українською мовою; Посібник по випробуванню для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 27 грудня 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнок, версія [V02 UKR(uk)] від 22 грудня 2021 року, українською мовою; Брошура для лікарів, які направляють, версія [V02 UKR(ru)] від 22 грудня 2021 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнок, версія [V02 UKR(uk)01] від 23 грудня 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря, який направляє, версія [V02 UKR(ru)01] від 23 грудня 2021 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TU2670, версія 4.0 від 25 листопада 2021 року, англійською мовою. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **TU2670 при пероральному прийомі в пацієнок з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», код дослідження **TUC3PII-01**, версія 1 від 07 травня 2020 року; спонсор - TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

33. Інформація для опікуна та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 22 грудня 2021р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для вивчення луматеперону при застосуванні для профілактики рецидиву у пацієнтів з шизофренією», код дослідження **ITI-007-304, поправка 1 від 10 березня 2021; спонсор - Інтра-Селюлар Терапіз, Інк., США (Intra-Cellular Therapies, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

34. Брошури дослідника, видання 03 від 07 грудня 2021 р., англійською мовою.; Коротка характеристика на лікарський засіб порівняння Пролія від травня 2021 р., англійською мовою. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності **TVB-009P та **деносумабу (ПРОЛІА®)** у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», код дослідження **TVB009-IMB-30085**, поправка протоколу 02 від 29 червня 2021 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна**

35. 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)**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

36. Брошура дослідника лікарського засобу SAR441344, версія № 3 від 16 грудня 2021р., англійською мовою. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

37. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7684А-004, версія 1.00 від 12 січня 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7684А-004, версія 1.00 від 12 січня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності **МК-7684А** (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **МК-7684А-004**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 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»

38. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зразок тексту відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Зразок тексту відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Зразок тексту короткого відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Зразок тексту короткого відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Зразок тексту кінцевого відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Зразок тексту кінцевого відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Короткий відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Короткий відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Кінцевий відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Кінцевий відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою до протоколу клінічного

випробування «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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, психіатричне відділення №16, Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка

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

39. Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: озаніמוד 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг), капсули; озаніמוד 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг), капсули - "Celgene International Sarl", Швейцарія; Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг), редакція від 04.08.2021 р.; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг), редакція від 03.08.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

40. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (**Рофлуміласт**, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-05**, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гопко О.Ф. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр "Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава	лікар Криворучко І. Г. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр "Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків

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

41. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-04**, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гопко О.Ф. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава	лікар Криворучко І.Г. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний центр "Університетська клініка" Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство "Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради", алергологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ

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

42. Брошура дослідника Empagliflozin (BI 10773), версія 24 від 22 листопада 2021 р., англійською мовою; Додаток для пацієнта: зразок знімка екрана джерела myMedidata, версія 2.0 українською мовою для України; Додаток для пацієнта: зразок знімка екрана джерела myMedidata, версія 2.0 російською мовою для України; 1245-0202 Повторна згода телефоном/відеодзвінком (інструкція для дослідників), версія 2 від 06 грудня 2021 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу **емпагліфлозину** на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», код дослідження **1245-0202**, версія 1.0 від 03 липня 2020 року; спонсор - Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль

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

43. Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: озанімод 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг), капсули; озанімод 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг), капсули - "Celgene International Sarl", Швейцарія; Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг) чи плацебо, редакція від 04.08.2021 р.; пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг) чи плацебо, редакція від 03.08.2021 р. до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

44. Оновлена Брошура дослідника з препарату Мацитентан, видання 19 від 2 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, одноступене, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA)», код дослідження **AC-055-314**, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

45. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 760 до 800 осіб. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату **CSL112** у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження **CSL112_3001**, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року; спонсор - CSL Behring LLC, United States
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

46. Запитальник зі стану зору – 25 (VFQ-25), версія 2000 січень 2000 року, версія українською мовою від 15 жовтня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **OPT-302** при інтравітреальному введенні в комбінації з ранібізумабом, порівняно з монотерапією ранібізумабом, в учасників дослідження з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (нВМД)», код дослідження **OPT-302-1004**, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - OPTHEA LIMITED, Australia
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

47. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату **PT101** у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження

PT101-201, поправка 1 від 11 травня 2021 року; спонсор - «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

48. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (OPC-34712), видання 17 від 27 вересня 2021 року англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження версія 7.1 від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення версія 6.1 від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Скріншот SecureConsent_Інформаційного листа і форми інформованої згоди учасника дослідження версія 7.1 від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Скріншот SecureConsent_Інформації та форми згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення версія 6.1 від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 150 до 170 осіб; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 30 вересня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-14-213, версія 4.0 з поправкою 3 від 14 вересня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

49. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (OPC-34712), видання 17 від 27 вересня 2021 року англійською мовою; 331-201-00182_Україна_версія 6.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_ від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; 331-201-00182_Україна_версія 4.1_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення _ від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Скріншот SecureConsent_331-201-00182_Україна_версія 6.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Скріншот SecureConsent _331-201-00182_Україна_версія 4.1_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 січня 2023; Зменшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 126 до 94 осіб до протоколу клінічного дослідження «12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-201-00182, версія 4.0 з поправкою 3 від 22 вересня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**50. Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) АМТ-101, версія 4.2 від 15 грудня 2021 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника (АМТ-101), версія 3 від 23 листопада 2021 р., англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження АМТ-101-202, версія 2.0 від 08 червня 2020 року.; «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження АМТ-101-203, версія 3.0 від 26 жовтня 2021 р.; спонсор - «Епплайд Молекюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

**51. Оновлений протокол WA21493/ACT4422g, версія L від 18 листопада 2021 року; Брошура дослідника RO4964913 (Окрелізумаб/Окревус®), версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V15.0UKR(uk)1.0 від 29 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 29 грудня 2021 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V15.0UKR(ru)1.0 від 29 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 29 грудня 2021 року; Пояснювальна записка щодо безпеки препарату окрелізумаб, від 06 грудня 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року пояснювальної записки щодо безпеки препарату окрелізумаб, від 06 грудня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія K від 30 липня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**52. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 03 листопада 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 14 грудня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO41717, версії 4 від 01 листопада 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше неліквованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження GO41717, версія 3 від 02 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ла Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**53. Оновлений протокол клінічного випробування ME-401-004, з поправкою 2 від 07 вересня 2021 року; Брошура дослідника для Zandelisib (ME-401), видання 8 від 08 вересня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ME-401: Секція 2.1.P Medicinal Product, версія від вересня 2021 року; Секція 2.1.S Drug Substance, версія від вересня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки, Модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 препарату занделісиб (ME-401) у комбінації з ритуксимабом у порівнянні зі стандартною імунотерапією у пацієнтів з рецидивуючою індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ) — дослідження COASTAL», код дослідження ME-401-004, поправка 1 від 11 листопада 2020 року; спонсор - «MEI Фарма, Інк.»/MEI Pharma, Inc., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

54. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-756 з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване,

подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

55. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 04 від 10 березня 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»