

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 04 від 03.02.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника, препарат Ньюнорм, видання 02 від 29 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків пацієнта, версія для України 4.0 від 14 грудня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження **NORM-01**, версія 03 від 05 травня 2021 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

2. 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 (Tislelizumab), версія 2.0 від 10 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 (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB)), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр: Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; 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 (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB)), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр, з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнток з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», код дослідження **BGB-A317-A1217-202**, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

3. Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 06-Dec-2021); Секції для Субстанції Avibactam Sodium: S.2.1 «Виробник (-и)» (approved on 06-Dec-2021); S.4.4 «Аналіз серій» (approved on 06-Dec-2021); S.7.1 «Висновки щодо стабільності для субстанції» (approved on 06-Dec-2021); S.7.3 «Дані щодо стабільності для субстанції» (approved on 06-Dec-2021); Секції для Лікарського засобу Avibactam Lyophilisate (Concentrate for Solution for Infusion, 600 mg): P.3.1 «Виробник(и)» (approved on 06-Dec-2021); P.8.1 «Висновки щодо стабільності» (approved on 19-Aug-2021); P.8.3 «Дані щодо стабільності» (approved on 19-Aug-2021); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Авібактам (Avibactam), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 600 мг, з 24 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації **азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ± метронідазол (MTZ)** у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокomпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», код дослідження **C3601002**, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

4. Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ guselkumab (CNT01959), за квітень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 1 мл, 100 мг/мл, за жовтень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє guselkumab (CNT01959) плацебо, попередньо заповнений шприц, 1 мл, 100 мг/мл, за жовтень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 2 мл, 100 мг/мл, за жовтень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє guselkumab (CNT01959) плацебо, попередньо заповнений шприц, 2 мл, 100 мг/мл, за жовтень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 2 мл, від 04.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 1 мл, від 07.05.2021 р.; Подовження терміну зберігання ДЛЗ guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 2 мл, 100 мг/мл, до 36 місяців при температурі 2-8°C; Збільшення кількості учасників клінічного дослідження в Україні до 70 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження **CNT01959LUN2001**, з поправкою 2 від 20.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

5. Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу порівняння Афінітор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)); таблетки; 2,5 мг; 5 мг; 10 мг: Novartis Farmaceutica, S.A., Spain до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження **МК-6482-005**, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Доповнення до розділу Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2. «Дані по якості», версія 2.0 від 18 листопада 2021, англійською мовою; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 7.0 від 11 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код дослідження **TransCon_hGH_CT-301EXT**, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринолоджи Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

7. Подовження терміну придатності таблеток амлодипін 5 мг та 10 мг, перекапсульюваних у тверду желатинову капсулу з 18 місяців до 24 місяців; Поправка до Досьє на досліджуваний лікарський засіб - розділ з якості, для таблеток амлодипін 5 мг та 10 мг, перекапсульюваних у тверду желатинову капсулу, версія від грудня 2021 р.; Подовження терміну придатності таблеток периндоприл 10 мг, вкритих плівковою оболонкою, подвійно перекапсульюваних у тверду желатинову капсулу, з 18 місяців до 24 місяців; Поправка до Досьє на досліджуваний лікарський засіб - розділ з якості, для таблеток периндоприл 10 мг, вкритих плівковою оболонкою, подвійно перекапсульюваних у тверду желатинову капсулу, версія від грудня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Оцінка клінічної ефективності та безпеки периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5 або 10 мг / бісопрололу 5 мг у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», код випробування **CL3-05179-002**, фінальна версія 2.0 від 5 жовтня 2021 року з інтегрованою суттєвою поправкою №1 від 5 жовтня 2021 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

8. Оновлений Протокол NN6535-4730, 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 2.0, 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)», код дослідження NN6535-4730, 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. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», Регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, 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 Ільницька 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, відділення неврології №1, м. Запоріжжя

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

9. Оновлений Протокол клінічного випробування BAT-2506-002-CR, версія 3.0 від 15 листопада 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для BAT2506, видання 4.0 від 31 липня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Посібник для учасника, версія 2.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; «Пособие для участника со сведениями об исследовании», версія 2.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Матеріали для дослідників: Глобальне джерело інформації для дослідження BAT2506 002 (GLOBAL Ring of Resources BAT2506 002 Study), версія 2.0 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату BAT2506 у порівнянні з Simponi® в учасників з активним псоріатичним артритом», код дослідження BAT-2506-002-CR, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 10 листопада 2020 року; спонсор - «Біо-Тера Солюшнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

10. Оновлений протокол клінічного дослідження 01, версія 1 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», код дослідження ACT16404, версія 1 від 11 грудня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

11. Додання контрактної дослідницької організації - ПІДПРИЄМСТВО З 100% ІНОЗЕМНОЮ ІНВЕСТИЦІЄЮ АЙКЬЮВІА РДС УКРАЇНА, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування; Оновлення розділу 3.2.P Drug Product досьє досліджуваного лікарського засобу: секції 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusions, версія від серпня 2021 та 3.2.P.8.3 Stability Data, версія від серпня 2021; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Мірветуксімаб Соравтансін з 30 до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «МИРАЗОЛ (MIRASOL): Рандомізоване, Відкрите Дослідження Фази 3, в якому

порівнюється **Мірветуксімаб** Соравтансін із Обраною Дослідником Хіміотерапією Прогресуючого Високотозлоякісного Раку Яєчників, Резистентного до Препаратів Платини, Первинного Перитонеального Раку або Раку Фаллопієвої Труби з Високою Експресією Рецептора Фолієвої Кислоти Альфа.», код дослідження **IMGN853-0416**, поправка 2 від 04.12.2020; спонсор - Імуноген, Інк., США (ImmunoGen, Inc., USA)
Заявник - "АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі" (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

12. Оновлений Протокол клінічного дослідження LTE15174, з поправкою 04 від 30 вересня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN, 100 мг/мл (0,5 мл розчину), розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій ручці (виробник: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bereich Handelsprodukte, Німеччина); Залучення додаткової виробничої ділянки тестування та візуального огляду досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкцій, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкцій, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл, та досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN, 100 мг/мл (0,5 мл розчину), розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій ручці, Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Зразок маркування для ручки досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN, 100 мг/мл (0,5 мл розчину), розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій ручці, версія 1 від 10 вересня 2021р., українською мовою; Зразок маркування для коробки досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN, 100 мг/мл (0,5 мл розчину), розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій ручці, версія 1 від 10 вересня 2021р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Fitusiran, розділ «Активна речовина», від 05 жовтня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Fitusiran, розділ «Лікарський засіб», від 05 жовтня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 9 від 29 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 4.0 від 25 листопада 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 4.0 від 25 листопада 2021р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 4.0 від 25 листопада 2021р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 2.0 від 29 вересня 2021 р., англійською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 2.0 від 29 вересня 2021 р., українською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 2.0 від 29 вересня 2021 р., російською мовою; Інструкція з використання флаконів з Фітусіраном (SAR439774/ALN-AT3SC) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 06 жовтня 2021 р., англійською мовою; Інструкція з використання флаконів з Фітусіраном (SAR439774/ALN-AT3SC) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 06 жовтня 2021 р., українською мовою; Інструкція з використання флаконів з Фітусіраном (SAR439774/ALN-AT3SC) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 06 жовтня 2021

р., російською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом і (або) батьками з використанням попередньо заповненої шприц-ручки, версія 1.0 від 04 травня 2021р., англійською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом і (або) батьками з використанням попередньо заповненої шприц-ручки, версія 1.0 від 04 травня 2021р., українською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом і (або) батьками з використанням попередньо заповненої шприц-ручки, версія 1.0 від 04 травня 2021р., російською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом та (або) батьками, версія 3.0 від 15 вересня 2021р., англійською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом та (або) батьками, версія 3.0 від 15 вересня 2021р., українською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом та (або) батьками, версія 3.0 від 15 вересня 2021р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **LTE15174**, версія 03 від 08 грудня 2020 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

13. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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	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, с. Степанівка, м. Херсон
2	зав. відділення Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ

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

14. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

15. Шіоноджі Бі.Ві. 1704R2133 Україна Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків_ версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві. 1704R2133 Україна Інформація для пацієнта та форма повторної інформованої згоди для пацієнтів, яким під час участі в дослідженні виповнилось 18 років_ версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві. 1704R2133 Україна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього віком 14 - 17 років_ версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві. 1704R2133 Україна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дитини віком 11 - 13 років_ версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві. 1704R2133 Україна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди

дитини віком 6 - 10 років_версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (УІШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики **цефідероколу** у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», код дослідження **1704R2133**, версія 8, поправка 7 від 19 травня 2021р.; спонсор - Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

16. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28, Trilaciclib), версія 10.0 від 08 листопада 2021 року; Оновлення секцій 2.1.S Drug Substance (версія 2.0 від 11 жовтня 2021 року) та 2.1.P Drug Product (версія 2.0 від 11 жовтня 2021 року) Досьє досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28, Trilaciclib); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28, Trilaciclib), стерильний порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/флакон, з 18 до 42 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази трилациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію **гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», код дослідження **G1T28-208**, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року; спонсор - «Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

17. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №7 від 30 листопада 2021р., англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168** у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження **EFC16645**, з поправкою 04, версія 1 від 26 липня 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 06, версія 1 від 04 жовтня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

18. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №7 від 30 листопада 2021р., англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб AUBAGIO, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

19. Інформація про електронний продукт. Додаток E-Labeling, українською мовою; Інформація про електронний продукт. Застосування електронних етикеток, російською мовою; Скріншоти додатка e-labeling, українською мовою; Скріншоти до відео, яке буде транслюватись пацієнтам; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату **SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у**

пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **EFC16750**, версія 1 від 25 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі відділення ішемічної хвороби серця , м. Харків	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

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

20. WN41733, Ідентифікаційний бейдж учасника, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Ідентифікаційний бейдж учасника, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Картка інформованої згоди малолітнього, версія 1.0, від 31 серпня 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Картка інформованої згоди малолітнього, версія 1.0, від 31 серпня 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Брошура дослідження для батьків, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Брошура дослідження для батьків, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Посібник з дослідження для батьків, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Посібник з дослідження для батьків, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, журнал місії дослідження для дітей, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, журнал місії дослідження для дітей, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Керівництво для інструктора з ФІЗ; версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Керівництво для інструктора з ФІЗ; версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Керівництво по ФІЗ для сімей, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Керівництво по ФІЗ для сімей, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Інфографіка педіатричного клінічного дослідження, версія 1.0, від 16 липня 2020 р., для України, українською мовою; WN41733, Інфографіка педіатричного клінічного дослідження, версія 1.0, від 16 липня 2020 р., для України, російською мовою; WN41733, Брошура дослідження для дітей, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Брошура дослідження для дітей, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Привітальний лист, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Привітальний лист, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, російською мовою; **Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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

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

21. **Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні** до протоколу клінічного дослідження «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**, версія 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)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	Д.м.н. Хареба Г.Г.

	Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
3.	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка
4.	д.м.н., проф. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

22. AstraZeneca D5271C00001 (попередній № 3150-301-008) 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 «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», код дослідження D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

№ 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 «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрamed», м. Ужгород

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

23. Зміна місця проведення клінічного випробування та зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, поправка 6 від 11 червня 2021 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Тер-Вартаньян С.Х. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №2, м. Київ	к.м.н. Найштетік І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ

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

24. Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 21 грудня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 3.0-UA(RU), фінальна, від 21 грудня 2021, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на доставку досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому та використання послуги транспортування, версія 1.0-UA(UK), фінальна, від 24 грудня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на доставку досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому та використання послуги транспортування, версія 1.0-UA(RU), фінальна, від 24 грудня 2021, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу до

протоколу клінічного дослідження «Дослідження ZEUS - Вплив **зілтівекімабу** порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 2.0, фінальна, від 13 липня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків

БУЛО	СТАЛО
Зілтівекімаб 15 мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц (1 мл)	Зілтівекімаб В 15 мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц

Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

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

№ 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
3.	к.м.н. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

26. Брошура дослідника Нірапариб, видання 13 від 03.11.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

27. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р. 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

28. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 45 до 70 осіб до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння **торипалімабу** (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-

ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-HCC**, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

29. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (**ETC-1002**) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження **1002-043**, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року; спонсор - «Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

30. Оновлена брошура дослідника для MGD019, версія 4.0 від 16 грудня 2021; Оновлена CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 2.0 від 23 грудня 2021 р. українською та російською мовами, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 6.0 від 21 грудня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози **MGD019** та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження **CP-MGD019-01**, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

31. Оновлена брошура дослідника для INJECTAFER® (карбоксимальтози заліза ін'єкція), видання: 1, від 12 листопада 2021р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки внутрішньовенної карбоксимальтози заліза у немовлят (0-1 рік) із залізодефіцитною анемією», код дослідження **1VIT19046**, поправка 3 остаточна версія: від 14 квітня 2021; спонсор - «Амерікен Ріджент, Інк.» (American Regent, Inc.), USA
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

32. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-301**, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих №17 (жіноче), психіатричне відділення для дорослих №18 (чоловіче) , смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», гостре психіатричне відділення для дорослих №12 (жіноче), гостре психіатричне відділення для дорослих №13 (чоловіче) , смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.

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

33. Інструкції зі збору зразків калу (для зразків, що збираються вдома та приносяться до дослідницького центру), редакція вихідного документа: остаточна редакція 1.0 від 08 жовтня 2021 р. (англійська мова); перекладена остаточна редакція 1.0 від 18 жовтня 2021 р. (українська мова), перекладена остаточна редакція 1.0 від 18 жовтня 2021 р. (російська мова); Керівництво для пацієнта (програми компанії "Medidata") для щоденної реєстрації симптомів (для заповнення на електронному пристрої), версія 1.0 українською мовою від 30 вересня 2021 р., версія 1.0 російською мовою від 30 вересня 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Уточнення інформації стосовно назви 12-канальний реєстратор для

холтер-моніторингу ЕКГ, що буде використовуватися у клінічному випробуванні VTX002-201 для можливості його ввезення на територію України: Було: 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R-04771" в комплекті із сумкою-чохлам, кабелями для під'єднання електродів до пацієнта та адаптером. Виробник: "Global Instrumentation LLC", США. Стало: 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R" в комплекті із сумкою-чохлам, кабелями для під'єднання електродів до пацієнта та адаптером. Виробник: "Global Instrumentation LLC", США до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі з метою оцінки клінічної ефективності та безпечності препарату VTX002», код дослідження VTX002-201, редакція 1.0 від 24 червня 2021 р.; спонсор - «Оппілан Фарма Лімітед» (дочірнє підприємство в повній власності компанії «Вентикс Байосансиз Інкорпорейтед») [Oppilan Pharma Limited, a wholly-owned subsidiary of Ventyx Biosciences, Inc.], Велика Британія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
2.	д.м.н. Милиця К.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Багатопрофільна клініка Святого Миколая», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя
3.	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
4.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
5.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

БУЛО	СТАЛО
12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R-04771" в комплекті із сумкою-чохлам, кабелями для під'єднання електродів до пацієнта та адаптером. Виробник: "Global Instrumentation LLC", США	12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R" в комплекті із сумкою-чохлам, кабелями для під'єднання електродів до пацієнта та адаптером. Виробник: "Global Instrumentation LLC", США

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

34. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.; спонсор - «Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Тащук І.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці

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

35. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 01 грудня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 3, від 27 жовтня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42082, версія 2 від 29 березня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

36. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Памревлумаб, видання 19.0 від 05 листопада 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.2 від вересня 2021 року, англійською мовою; Додаток до Розділу 2.1.P.8 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.2 від вересня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарського засобу памревлумаб до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження FGCL-3019-095, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року; спонсор - «ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

37. Оновлений Протокол (Версія 1.4 від 20.12.2021 р.); Зміна централізованих технічних приміщень, що будуть використовуватись для проведення клінічного випробування (лабораторія), у яких централізовано будуть вимірюватися або оцінюватися основні критерії оцінки до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», код дослідження 1901-RH-BF, Версія 1.3 від 17.09.2021; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «МЕДІКАВЕР ІНТЕГРЕЙТЕД КЛІНІКАЛ СЕРВІСЕС ЮКРЕЙН», 04214, м. Київ, вул. Полярна 2/58, «А», +38 044 490 60 60, natalia.ierchenko@medicover.com	ТОВ «МЛ «ДІЛА», 01103, м. Київ, вул. Професора Підвисоцького, будинок 6 А, +38 044 364-30-09, t.linkevych@dila.com.ua

Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна