

Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 04 від 09.03.2022, НТР № 07 від 09.03.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться у паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу при підшкірному введенні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості»

Код дослідження - CNT01959CRD3004

Версія протоколу - версія 1.0 від 03 вересня 2021 року.

Спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
2	зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», гастроентерологічне відділення, м. Київ
3	головний лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
4	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
5	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
6	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини Медичного інституту, м. Суми
7	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
8	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ

2. «2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням»

Код дослідження - CBAF312D2301

Версія протоколу - версія 00 від 28 січня 2021 року

Спонсор - «Новартис Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, м. Харків

2	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня №5» Харківської міської ради», III дитяче неврологічне відділення, м. Харків
3	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро
4	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
5	зав. від. Криштафович Я.Л. 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

3. «Рандомізоване, відкрите, паралельне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки лікування пегінтерфероном лямбда-1а (лямбда) 180 мкг підшкірно протягом 48 тижнів у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта (HDV) (LIMT-2)»

Код дослідження - EIG-LMD-002

Версія протоколу - версія 2.0 від 14 вересня 2021 р.

Спонсор - Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк. (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), США

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
2	д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Центр гепатології та інфектології науково-навчального медичного інституту, м. Суми

4. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II з метою визначення дози шляхом порівняння різних дозувань препарату ZED1227 у капсулах із плацебо для лікування неалкогольної жирової хвороби печінки (НАЖХП) зі значним фіброзом»

Код дослідження - SEC-11/NAS

Версія протоколу - версія 1.0 від 11 жовтня 2021 р.

Спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)

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. 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
2.	к.м.н. Глуценко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків
3.	д.м.н. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих захворювань, клініко-терапевтичне відділення, м. Харків
4.	лікар Таран Ю.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків

5.	лікар Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
----	---

5. «Дослідження І/ІІ фази з ескалацією дози/адаптивним дизайном для оцінки безпечності та ефективності препарату ІМСУ-0141 у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РР-РС)»

Код дослідження - ІМСУ-MS-001

Версія протоколу - версія 1.0, від 01 грудня 2021 року

Спонсор - ІМСІС СА, Бельгія / ІМСУСЕ СА, Belgium

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Насонова Т.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

6. «Дослідження фази 1/2а з підвищенням дози, підбором дози та застосуванням вибраної дози препарату в розширеній когорті для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та протипухлинної активності препарату РF-07104091 в якості монотерапії та у складі комбінованої терапії»

Код дослідження - С4161001

Версія протоколу - фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 04 жовтня 2021 р.

Спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
2	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
3	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
4	зав. від. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
5	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

7. «Рандомізоване багатоцентрове відкрите перехресне дослідження для оцінки переваги застосування підшкірної форми атезоліумабу в порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень за повідомленнями пацієнтів і медичних працівників»

Код дослідження - МО43576

Версія протоколу - версія 1 від 16 серпня 2021 р.

Спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
2	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
3	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
4	зав. від., к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 1, м. Київ
5	зав. від., к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

8. "Багатоцентрове дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, що застосовується для первинної протипухлинної терапії методом хіміоабляції в одній групі пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з проміжним ризиком рецидиву"

Код дослідження - BL011

Версія протоколу - редакція 2.0 від 21 грудня 2021 р.

Спонсор - "ЮроДжен Фарма Лімітед" [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків
2	Зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
3	лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4	д.м.н., проф. Молчанов Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, урологічне відділення, м. Дніпро
5	лікар Шостак М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, урологічне відділення №2, м. Одеса
6	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
7	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», 2-е урологічне відділення, м. Київ

9. «Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії»

Код дослідження - МК-7684А-006

Версія протоколу - версія 00 від 08 грудня 2021 року

Спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	гол. лікар Крулько С. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
2	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
3	зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
4	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, радіологічне відділення №2, м. Херсон, смт. Антонівка
5	лікар Зрєлих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» Товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
6	зав. від., к.м.н. Притуляк С. М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
7	заступник гол. лік. Курушина Л. Г. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, центр клінічної онкології, м. Рівне

10. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Олсапрес Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг виробництва АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Олметек плюс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг виробництва «Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ», Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»

Код дослідження - KVZ-OL_HCT

Версія протоколу - версія 2.0 від 27.01.2022

Спонсор - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Заявник - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни
2	к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська область, м. Ірпінь

11. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна та Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва Мерк, СЛ, Іспанія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»

Код дослідження - F-S01

Версія протоколу - версія 2.0 від 07.02.2022

Спонсор - ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна

Заявник - ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна

№	П.І.Б. відповідального дослідника,
---	------------------------------------

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с.Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл.
2.	к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харкові) Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків

12. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р., англійською мовою; Брошура для пацієнтів для дослідження EFC15805, редакція 2.0 від 22 грудня 2021 року, українською мовою; Брошура пацієнта для дослідження EFC15805, редакція 2.0 від 22 грудня 2021 року, російською мовою до клінічного випробування - «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, з поправкою 01, версія 1 від 29 вересня 2020р.

Спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

13. Вихід матеріалів для пацієнта: Скриншоти «BASDAI», українською мовою для України версія 2.00 від 02.09.2021; Скриншоти «BASDAI», російською мовою для України версія 2.00 від 02.09.2021; Скриншоти «BASFI», українською мовою для України версія 1.00 від 25.07.2021; Скриншоти «BASFI», російською мовою для України версія 1.00 від 03.08.2021; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», українською мовою для України, версія 1.00 від 09.04.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», російською мовою для України, версія 1.00 від 09.04.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», українською мовою для України, версія 1.00 від 09.04.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», російською мовою для України, версія 2.00 від 13.08.2020; Скриншоти «FACIT-Fatigue», українською мовою для України, версія 1.00 від 14.07.2021; Скриншоти «FACIT-Fatigue», російською мовою для України, версія 1.00 від 03.08.2021; Скриншоти «HAQ-DI», українською мовою для України, версія 1.00 від 25.07.2021; Скриншоти «HAQ-DI», російською мовою для України, версія 1.00 від 03.08.2021; Скриншоти «Оцінка пацієнтом болю у спині в цілому», українською мовою для України, версія 1.00 від 26.07.2021; Скриншоти «Оцінка пацієнтом болю у спині в цілому», російською мовою для України, версія 1.00 від 03.08.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 14.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 21.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 14.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 21.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», українською мовою для України, версія 1.00 від 26.07.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», російською мовою для України, версія 1.00 від 21.07.2021; Скриншоти «Оцінка нічного болю у спині», українською мовою для України, версія 1.00 від 26.07.2021; Скриншоти «Оцінка болю у спині вночі», російською мовою для України, версія 1.00 від 21.07.2021; Скриншоти «SF-36v2 Standard», українською мовою для України, версія 1.00 від 13.08.2021; Скриншоти «SF-36v2 Standard», російською мовою для України, версія 1.00 від 14.09.2021; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до клінічного випробування - «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», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р.

Спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І.

	Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
2	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон

14. Оновлений протокол клінічного випробування M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування з 17 листопада 2024 року до 17 листопада 2028 року; Коротка характеристика лікарського засобу Stelara (Ustekinumab) 130 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій, версія від 04 травня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2 для України від 22 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, дослідження M20-259 (група прийому рісанкізумабу), версія 2 від 30 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, дослідження M20-259 (група прийому устекіумабу), версія 2 від 30 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Картка з нагадуванням для пацієнта, версія 2 від 30 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник для реєстрації результатів тестів на вагітність та даних про введення досліджуваного препарату в рамках дослідження M20-259, версія 1 від 30 вересня 2021 року, українською та російською мовами до клінічного випробування - «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекіумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 1.0 від 23 липня 2020 року.

Спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

15. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до клінічного випробування - «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2», D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року

Спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з кардіологічними ліжками, м. Львів
2	зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3	лікар Ізай А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
5	к.м.н. Семенових П.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків
6	д.м.н., проф. Скрипник Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ

16. Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та

необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 13 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта для дослідження M16-011, версія 4 від 3 листопада 2021 року, українською та російською мовами до клінічного випробування - «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) або його непереносимість (KEEPSAKE 1)», M16-011, версія 4.0 від 10 вересня 2020 року

Спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія

17. Оновлений Протокол клінічного дослідження CER-FT011-SSc01, версія 2.1 від 01 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 грудня 2021 року, переклад українською мовою 27 грудня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2021 року; Інформаційна картка щодо ВЛЗ для препарату FT011, версія 1.0UKR(uk) від 17 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року; Інформаційна картка щодо ВЛЗ для препарату FT011, версія 1.0UKR(ru) від 17 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2021 року до клінічного випробування - «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II для вивчення фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів і безпечності препарату FT011 для перорального застосування в учасників дослідження із дифузним системним склерозом», CER-FT011-SSc01, версія 1.4 від 11 лютого 2021 року

Спонсор - Certa Therapeutics Pty Ltd, Australia

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

18. Брошура дослідника лікарського засобу SAR441344, версія № 3 від 16 грудня 2021р., англійською мовою.; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR441344 150 мг/мл або плацебо, версія 3 від 25 листопада 2021 року, українською мовою.; Зразок маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR441344 150 мг/мл або плацебо, версія 2 від 25 листопада 2021 року, українською мовою

До клінічного випробування - «Ефективність та безпечність препарату SAR441344 при лікуванні системного червоного вовчака: рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для підтвердження концепції», АСТ17010, версія 1 від 31 травня 2021 року

Спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

19. Оновлений протокол клінічного випробування МК -8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 2021 року, англійською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189: Р.3. Manufacture МК-8189, Р.3. Manufacture Placebo for МК-8189, та Р.3. Manufacture Comparator (Modified)Risperidone, версія 07Y77S від 06 січня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння (Risperidone over encapsulated): Patheon Pharmaceuticals Inc., 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1625, USA; залучення додаткової виробничої ділянки для плацебо до препарату порівняння (Risperidone over encapsulated): Mayne Pharma Inc., 1240 Sugg Parkway Greenville, NC 27834, USA; уточнення назви та адреси виробничої ділянки для МК 8189 та плацебо: Patheon Pharmaceuticals Inc., 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1625, USA; залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння (Risperidone over encapsulated): Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS_ Критерії оцінки, версія: "MRL184338_MK8189-008_PANSS-Rating_Criteria_V1_26May2020_RUS (UKR)", для України російською мовою до клінічного випробування - «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року

Спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

20. Оновлення назви досліджуваного лікарського засобу до клінічного випробування - «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою

атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 5 від 10 лютого 2021 р.

Спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
Атезолізумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC)	Атезолізумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезолізумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезолізумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл).

21. Матеріали для пацієнтів: Скріншоти електронного додатку Engage (Application Screenshots Engage At-Home - Ukrainian (Ukraine) Version 1.0 08-Dec-2021), версія 1.0 від 08 грудня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного додатку Engage (Application Screenshots Engage At-Home - Russian (Ukraine) Version 1.0 08-Dec-2021), версія 1.0 від 08 грудня 2021 року, російською мовою; Політика конфіденційності щодо вебсайту (257697 UKR Privacy Policy 20211025 4.0 Ukrainian), версія 4.0 від 25.10.2021 року, українською мовою; «Політика конфіденційності веб-сайта» (257697 UKR Privacy Policy 20211025 4.0 Russian), версія 4.0 від 25.10.2021 року, російською мовою; Політика використання файлів Cookie (UKR Cookie Policy 2021 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 2021 року, українською мовою; Політика використання файлів Cookie (UKR Cookie Policy 2021 1.0 Russian), версія 1.0 від 2021 року, російською мовою; Інструкція до вебсайту з підбору добровольців (257697 UKR Recruitment Website 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; Інструкція до вебсайту з підбору добровольців (257697 UKR Recruitment Website 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Брошура учасника дослідження STARS (257697 UKR Participant Brochure 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; «Брошура для участников исследования STARS» (257697 UKR Participant Brochure 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження STARS (257697 UKR Participant Study Guide 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; «Пособие для участника со сведениями об исследовании STARS» (257697 UKR Participant Study Guide 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Інформація про дослідження «Триває набір до клінічного дослідження за участю людей, у яких трапляються тривалі епілептичні напади» (257697 UKR Patient Infogetter 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; Інформація про дослідження «Проводится набор людей, испытывающих длительные эпилептические приступы, для участия в клиническом исследовании» (257697 UKR Patient Infogetter 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Постер «Дослідження STARS: борімося з тривалими нападами разом» (257697 UKR Poster 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; Постер «Исследование STARS: объединим усилия в борьбе с длительными приступами судорог» (257697 UKR Poster 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Інструкція до сайту навігаційної програми для інформованої згоди (UCB STARS (EP0162) Consent Navigator 08-Oct-2021 v1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 08 жовтня 2021 року, українською мовою; Інструкція до веб-сайту «Навігація по согласию» (UCB STARS (EP0162) Consent Navigator 08-Oct-2021 v1.0 Russian), версія 1.0 від 08 жовтня 2021 року, російською мовою; Протокол з користування порталом (UCB STARS (EP0162) Patient Portal 06-Dec-2021 v1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 06 грудня 2021 року, українською мовою; Протокол з користування порталом (UCB STARS (EP0162) Patient Portal 06-Dec-2021 v1.0 Russian), версія 1.0 від 06 грудня 2021 року, російською мовою; Інформація щодо користування електронним щоденником «STARS. Ласкаво просимо до дослідження EP0162!» (EP0162 Study Version 1 July 2021), версія від 1 липня 2021 року, українською мовою; Інформація щодо користування електронним щоденником «STARS. Добро пожаловать в исследование EP0162!» (EP0162 Study Version 1 July 2021), версія від 1 липня 2021 року, російською мовою; Покрокова інструкція для пацієнтів/доглядачів (257697 UKR Step-by-Step Guide 20211119 2.0 Ukraine), версія 2.0 від 19 листопада 2021 року, українською мовою; «Подробное руководство для пациентов/лиц, осуществляющих уход» (257697 UKR Step-by-Step Guide 20211119 2.0 Russian), версія 2.0 від 19 листопада 2021 року, російською мовою; «Індивідуальний план ведення пацієнта», версія 1.1 від 22 листопада 2021 року, українською мовою; «Індивідуальний план ведення пацієнта», версія 1.1 від 22 листопада 2021 року, в режимі редагування, українською мовою до клінічного випробування - «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в амбулаторних умовах у паралельних групах для оцінки ефективності

та безпечності препарату Стаккато Алпрозолам у учасників дослідження віком 12 років і старше зі стереотипними тривалими нападами», EP0162, від 02 липня 2021 року
Спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

22. Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 8.0 до РА05 від 06 грудня 2021 р., англійською, українською та російською мовами. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 170 до 200 осіб о клінічного випробування - «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)», EFC16034, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.

Спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

23. Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 02 від 23 листопада 2021 року англійською мовою. Зміна назви спонсора протоколу клінічного випробування TV45779-IMB-30086 з Teva Pharmaceuticals Development, Inc., США на Teva Pharmaceuticals, Inc., США; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TEV-45779, редакція 05 від 20 грудня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 15 грудня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, версія 2.0 від 15 грудня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на подальше спостереження за вагітністю партнерки, версія 2.0 від 15 грудня 2021 року українською та російською мовами; Інструкція до електронного щоденника для дослідження, версія 1 від 30 листопада (Типова версія 13 від 23 червня 2021 року) українською мовою; Керівництво до електронного щоденника для дослідження, версія 1 від 30 листопада (Версія шаблону 13 від 23 червня 2021 року) російською мовою; Звіт по сенсорному екрану для учасника українською мовою (Україна) (Touch Ukrainian (Ukraine) Subject Screen Report), версія 1 від 25 листопада 2021 року українською мовою; Звіт по сенсорному екрану для учасника російською мовою (Україна) (Touch Russian (Ukraine) Subject Screen Report, версія 1 від 29 листопада 2021 року російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до клінічного випробування - «Міжнародне багаточентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності, переносимості й імуногенності препарату TEV-45779 у порівнянні з омалізумабом (КСОЛАР®/XOLAIR®) у пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою / хронічною спонтанною кропив'янкою, в яких симптоми захворювання зберігаються, незважаючи на лікування антигістамінними препаратами (H1)», TV45779-IMB-30086, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 11 червня 2021

Спонсор - Teva Pharmaceuticals Development, Inc., США

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
2	д.м.н., проф. Оспанова Т.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Харків

24. Матеріали для учасників дослідження: Картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 16 грудня 2021 р., українською та російською мовами до клінічного випробування - «Перспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUH3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року

Спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

25. Оновлена Брошура дослідника для препарату Cariprazine (RGH-188), версія 20 від 22 листопада 2021 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Cariprazine 0,5 мг, 1,5 мг, 3 мг, 4,5 мг, 6 мг, тверді капсули від 30 листопада 2021 року англійською мовою до клінічного випробування - «Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року

Спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

26. Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0 від 19 жовтня 2021 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0 від 19 жовтня 2021 р., українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0 від 19 жовтня 2021 р., російською мовою до клінічного випробування - «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 2 від 27 квітня 2021р

Спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

27. Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 23 до 30 залучених пацієнтів в Україні до клінічного випробування - «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно- резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 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)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

28. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до клінічного випробування - «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 2021 року

Спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</p>	<p>д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</p>

29. С3661001 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні Україна версія 10.10.0 від 16 грудня 2021 р. англійською, російською та українською мовами; Пфайзер-онко-С3661001 Повідомлення про проведення випробування версія 2.0 від 09 грудня 2021 р., для України, українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Картка-нагадування про візити версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; ПФАЙЗЕР_ОНКО_С3661001_БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА ВЕРСІЯ 2.0 ДЛЯ УКРАЇНИ ВІД 09 ГРУДНЯ 2021 Р., УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ; Пфайзер-онко-С3661001_Лист від лікаря пацієнту версія 2.0 від 09 грудня 2021 р., для України, українською мовою; ПФАЙЗЕР_С3661001_ЛИСТІВКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА ВЕРСІЯ 2.0 ДЛЯ УКРАЇНИ ВІД 09 ГРУДНЯ 2021 Р., УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ; Пфайзер-онко-С3661001_Лист від лікаря до лікаря версія 2.0 від 09 грудня 2021 р., для України, українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Посібник з надання інформованої згоди версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою;

ПФАЙЗЕР_ОНКО_С3661001_ ПЛАКАТ_ВЕРСІЯ 2.0 ДЛЯ УКРАЇНИ ВІД 09 ГРУДНЯ 2021 Р., УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ; Пфайзер_онко_С3661001_ Керівництво по дослідженню_ версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Картка-подяка пацієнту по досягненню половини дослідження_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Картка-подяка пацієнту на початку дослідження_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою; Пфайзер_онко_С3661001_Картка-подяка пацієнту по завершенню дослідження_версія 2.0 для України від 09 грудня 2021 р., українською мовою до клінічного випробування - «РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2a ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНΟΣИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ» , С3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року

Спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

30. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 12 до 22 осіб до клінічного випробування - «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року

Спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

31. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 року до клінічного випробування - «Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», DU176b-D-U312, версія 4.0 від 08 червня 2021 року

Спонсор - Даїчі Санкйю, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США

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

32. Брошура дослідника SEP-363856, версія 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 26 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 26 січня 2022 року; Додаток 4 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 від 13 січня 2022 року, англійською мовою до клінічного випробування - «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», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року

Спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

33. Брошура дослідника SEP-363856, версія 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 25 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 25 січня 2022 року; Додаток 4 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 від 13 січня 2022 року, англійською мовою до клінічного випробування - «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», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року

Спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

34. Брошура дослідника SEP-363856, версія 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 26 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою

від 26 січня 2022 року; Додаток 4 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 від 13 січня 2022 року, англійською мовою до клінічного випробування - «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року

Спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

35. Брошура дослідника SEP-363856, версія 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 26 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 26 січня 2022 року до клінічного випробування - «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року

Спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

36. Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу CSL112 (аполіпопротеїн А-I [apoA-I]), версія 13 від 18 січня 2022 року до клінічного випробування - «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», 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»

37. Зміна назви місця проведення випробування до клінічного випробування - «Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев'яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», LPRI-424/302, остаточна версія 2.0, 20.04.2021

Спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

БУЛО	СТАЛО
проф. Потапов В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міський пологовий будинок №1» Дніпровської міської ради, допологовий підрозділ з ліжками денного стаціонару, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра акушерства і гінекології, м. Дніпро	проф. Потапов В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міський пологовий будинок №1» Дніпровської міської ради, допологовий підрозділ з ліжками денного стаціонару, Дніпровський державний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології, м. Дніпро

38. Брошура дослідника Ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, версія 15.0 від 16 грудня 2021 року, англійською мовою до клінічного випробування - «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», MM-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року

Спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США

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

39. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2023 року до клінічного випробування - Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року

Спонсор - Bioeq GmbH, Germany

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

40. Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб (MOR00208), редакція №16 від 21 грудня 2021 р. до клінічного випробування - «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р.

Спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина

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