

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №05 від 23.03.2022, НТР №08 від 23.03.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав, код дослідження **SL-351A**, версія 1.0 від 05.11.2021, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

Фаза - II

Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
2	лікар Бондарчук О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», поліклінічне відділення, м. Вінниця
3	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунoproфілактики, м. Київ
4	Нач.пульмонол. підрозділу Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
5	керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ
6	зав. філії Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ

2. «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження в амбулаторних умовах для оцінки безпечності та переносимості препарату **Стаккато Алпразолам** у учасників дослідження віком 12 років і старше зі стереотипними тривалими нападами», код дослідження **EP0165**, від 02 липня 2021 року, спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCSB Biopharma SRL, Belgium

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», Відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків
2	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса
3	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород

**3.** «Дослідження фази 1/2 для оцінки **палбоциклібу (Ібранс®)** в комбінації з іринотеканом і темозоломідом та/або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами», код дослідження **A5481092**, Поправка 4 від 18 червня 2021 р., спонсор - Пфайзер Інк., США  
Фаза - II  
Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Климнюк Г.І. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення дитячої онкології, м. Київ

**4.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з підбору доз із адаптивним дизайном, що проводиться в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності **енпаторану** для лікування пацієнтів із системним червоним вовчаком і шкірним червоним вовчаком (підгострим шкірним червоним вовчаком і (або) дискоїдним червоним вовчаком), які отримують стандартне лікування», код дослідження **MS200569\_0003**, версія 1.0 від 28 вересня 2021 року, спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина  
Фаза - II  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
2.	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
3.	зав. відділення Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
4.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
5.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
6.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
7.	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
8.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. 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
9.	д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів

10.	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
-----	---

**5. «ARTEST – Рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки монотерапії Енобосармом у порівнянні з активним контролем для лікування AR+/ER+/HER2-метастатичного раку молочної залози у пацієнтів із зафарбовуванням ядер на андрогенові рецептори  $\geq 40\%$ , у яких раніше відбувалося прогресування захворювання під час лікування нестероїдним інгібітором ароматази, Фульвестрантом та інгібітором CDK 4/6», код дослідження V3002401, версія 7.0 з поправкою 6 від 04 вересня 2021 року, спонсор - «Веру Інк.» (Veru Inc.), Сполучені Штати Америки**  
Фаза - III  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ 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	лікар 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
3	лікар 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
4	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
5	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса

**6. ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р., спонсор - Пфайзер Інк., США**  
Фаза - не застосовується  
Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
2	к.м.н. Комашко Н.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ

**7. Досьє досліджуваного лікарського засобу (пімавансерин), версія 11 від листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «52-тижневе відкрите подовжене**

дослідження **пімавансерину** у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження **АСР-103-047**, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютикалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**8. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека прийому перорального **семаглутиду** у порівнянні з плацебо у дітей та підлітків з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються метформіном та/або базальним інсуліном.», код дослідження **NN9924-4437**, фінальна версія 1.0 від 20 травня 2020 року.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)

Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ

**9. Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21093** інкорпорований поправкою J від 19 листопада 2021 року; Брошура дослідника Окреліумаб (RO4964913), версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 23 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року; Форма інформованої згоди, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 23 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2021 року; Пояснювальна записка щодо безпеки препарату Окреліумаб, від 06 грудня 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року пояснювальної записки щодо безпеки препарату окреліумаб, від 06 грудня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування **окреліумабу** у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA21093**, інкорпорований поправкою I від 27 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**10. Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21092** інкорпорований поправкою K від 19 листопада 2021 року; Брошура дослідника Окреліумаб (RO4964913), версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 22 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року; Форма інформованої згоди, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 22 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2021 року; Пояснювальна записка щодо безпеки препарату Окреліумаб, від 06 грудня 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року пояснювальної записки щодо безпеки препарату окреліумаб, від 06 грудня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування **окреліумабу** у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA21092**, інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

11. Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 09 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація щодо кампанії з онлайн-набору учасників у дослідження, версія 1.0 від 20 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Плакат для пацієнта, версія 1.0 від 03 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Посібник із виконання візитів у дослідженні ENSURE, версія 1.0 від 06 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 2.0 від 16 серпня 2021 року; спонсор - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Іващенко С.П. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава
2	лікар Піскунова І.М. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», неврологічне відділення, м. Кременчук
3	лікар Хаїтов Р.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро

12. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «RESPONSE: Плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату **Селаделпар** у пацієнтів із первинним біліарним холангітом (ПБХ) та недостатньою відповіддю на урсодезоксихолову кислоту (УДХК) або її непереносимістю», код дослідження **СВ8025-32048**, версія 3.0 від 30 червня 2021 р.; спонсор - СімаБей Терап'ютікс Інк., США SumaBay Therapeutics, Inc., USA

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Можина Т.Л. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «СВЯ-МЕД», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків
2	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

**14. Опитувальник задоволеності способом застосування терапевтичного засобу (TASQ-SC), українською та російською мовами; Опитувальник задоволеності способом застосування терапевтичного засобу (TASQ-IV), українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30 (version 3), українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнтів (MO43576), українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «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 **MO43576**, версія 1 від 16 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**15. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу VI 425809, версія 11 від 20 січня 2022 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **VI 425809** один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження **1346-0012**, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**16. Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-05993AA3-06, версія 2.0 від 11 листопада 2021 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 31 грудня 2021 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 31 грудня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 31 грудня 2021 р. для України російською мовою; CTS. Інструкція з користування CHF 5993 100/6/12.5µg або CHF 1535 100/6µg лікувальний набір, версія 2.0 від 03 вересня 2021 р. українською мовою; CTS. Інструкція з користування CHF 5993 100/6/12.5µg або CHF 1535 100/6µg лікувальний набір, номер редакції 2.0 від 03 вересня 2021 р. російською мовою; CTS. Інструкція з користування, дозуючий аерозольний інгалятор, що містить плацебо CHF 5993, навчальний набір, номер версії 2.0 від 03 вересня 2021 р. українською мовою; CTS. Інструкція з користування, дозуючий аерозольний інгалятор, що містить плацебо CHF 5993, навчальний набір, номер редакції 2.0 від 03 вересня 2021 р. російською мовою; Посібник користувача для учасника дослідження CLI-05993AA3-06, версія 2.0 від 15 жовтня 2021 року українською мовою; Посібник користувача для учасника дослідження CLI-05993AA3-06, версія 2.0 від 15 жовтня 2021 року російською мовою; Medidata Patient Cloud – Керівництво користувача APPLE IPHONE (6S/7/8), версія 1.0, 2020 українською мовою; Medidata Patient Cloud – Керівництво користувача APPLE IPHONE (6S/7/8), версія 1.0, 2020 російською мовою; Зміст додатку для смартфона для пацієнтів, версія 2.0 від 07 грудня**

2021 року українською мовою; Зміст додатку для смартфона для пацієнтів, версія 2.0 від 07 грудня 2021 року російською мовою; Поправка № 2 (Суттєва) від 02 листопада 2021 року до Досьє досліджуваного препарату CHF 5993 rMDI (код документа CLI-CHF5993-TEST-IMPDI-MAIN-00738), версія 1.0 від 16 червня 2020 р. англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор rMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження CLI-05993AA3-06, версія 1.0 від 21 травня 2020 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

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

17. Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 20 до 50 осіб до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження AB19001, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021; спонсор - АВ Science, Франція  
Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна

18. Додаток для смартфона AiCure учасників дослідження: документ для Комісії з питань етики, версія 1.0 від 4 жовтня 2021 року, англійською та українською мовою; Додаток для смартфона AiCure учасників дослідження: документ для Комісії з питань етики, версія 1.0 від 4 жовтня 2021 року, англійською та російською мовою; Підручник Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії, версія 3.2, українською мовою; Керівництво Коротка оцінка когнітивних функцій пацієнтів з шизофренією, версія 3.2, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії (BAC), від 10 грудня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії (BAC), від 10 грудня 2021 року, російською мовою; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію (CDSS), версія від 30 квітня 2021 року, українською мовою; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію (CDSS), версія від 23 квітня 2021 року, російською мовою; Загальне клінічне враження щодо ступеня тяжкості захворювання (Clinical Global Impression-Severity of illness, CGI-S), версія v1.1 від 10 січня 2022 року, українською мовою; Загальне клінічне враження про ступінь тяжкості (Clinical Global Impression-Severity, CGI-S), версія v1.1 від 10 січня 2022 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 06 травня 2014 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 29 квітня 2014 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, від 10 грудня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, від 10 грудня 2021 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 06 травня 2014 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-

SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 29 квітня 2014 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, від 18 травня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, від 18 травня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, від 18 травня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, від 18 травня 2021 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я\_HCRU, версія від 21 липня 2021 року, українською мовою версія 1.1 від 10 січня 2022 року; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я\_HCRU, версія від 21 липня 2021 року, російською мовою версія 1.1 від 10 січня 2022 року; Бланк тестувальника А, українською мовою; Бланк адміністратора А, російською мовою; Бланк тестувальника В, українською мовою; Бланк адміністратора В, російською мовою; Буклет респондента А, українською мовою; Буклет респондента А, російською мовою; Буклет респондента В, українською мовою; Буклет респондента В, російською мовою; Міжнародне нейропсихіатричне інтерв'ю MINI для досліджень психотичних розладів, версія українською мовою 7.0.2 від 11 грудня 2020 року; Короткий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник для досліджень психотичних захворювань (M.I.N.I.), версія російською мовою 7.0.2 від 11 січня 2021 року; Опитувальник для оцінки задоволеності лікарським препаратом (Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ), версія v1.1 від 10 січня 2022 року, українською мовою; Опитувальник задоволеності лікарським препаратом (Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ), версія v1.1 від 10 січня 2022 року, російською мовою; Опитувальник оглядача для шкали позитивних та негативних синдромів (IQ-SCI-PANSS), українською мовою; Опитувальник оглядача для шкали позитивних та негативних синдромів (IQ-SCI-PANSS), російською мовою; Шкала оцінки позитивних та негативних синдромів (PANSS), українською мовою; Шкала оцінки позитивних та негативних синдромів (Форма PANSS QuikScore™), версія від 19 лютого 2021 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою позитивних та негативних синдромів PANSS, від 05 вересня 2008 року, українською мовою; Критерії оцінки за шкалою позитивних та негативних синдромів PANSS, від 19 лютого 2021 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю - Шкала позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія від 14 серпня 2008 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю - Шкала позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Шкала позитивних та негативних синдромів (PANSS), від 13 січня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Шкала позитивних та негативних синдромів (PANSS), від 18 травня 2021 року, російською мовою; Пам'ятка щодо застосування плацебо-контролю (PCRS), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія українською мовою 1.1 від 10 січня 2022 року; Сценарій нагадування про плацебо-контроль (PCRS), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія російською мовою 1.1 від 10 січня 2022 року; Пам'ятка щодо застосування плацебо-контролю – Партнер учасника (PCRS-SP), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія українською мовою 1.1 від 10 січня 2022 року; Сценарій нагадування про плацебо-контроль – Партнер учасника (PCRS-SP), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія російською мовою 1.1 від 10 січня 2022 року; Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS)\_Форма вихідного візиту, версія 3.1.1, українською мовою; Шкала для оцінки когнітивних здібностей у хворих на шизофренію (SCoRS)\_Форма вихідного візиту, версія 3.1.1 від 14 січня 2022 року, російською мовою; Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS)\_Форма візитів подальшого спостереження, версія 3.1.1, українською мовою; Шкала для оцінки когнітивних здібностей у хворих на шизофренію (SCoRS)\_Форма візитів подальшого спостереження, версія 3.1.1 від 14 січня 2022 року, російською мовою; Інструмент оцінки функціональних можливостей віртуальної реальності (Virtual Reality Functional Capacity Assessment Tool\_VRFCAT), від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Інструмент оцінки функціональних можливостей віртуальної реальності (Virtual Reality Functional Capacity Assessment Tool\_VRFCAT), від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (MSAS), англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (mSAS), від 24 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості лувадаксистату у пацієнтів з когнітивними порушеннями, пов'язаними з

шизофренією, з подальшим періодом відкритого лікування», код дослідження **NBI-1065844-CIAS2023**, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 24 вересня 2021 року; спонсор - «Ньюорокрин Байосаєнсіз, Інк.» (Neurocrine Biosciences, Inc.), США

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

**19. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 27 січня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 27 січня 2022 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату **СК-301** при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», код дослідження **СК-301-101**, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року; спонсор - Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

**20. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази **триацетилбу** 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 Терап'ютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
2	лікар Кулик А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», м. Київ
3	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4	д.м.н., проф. Павлов О.О. Клініка Державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Харків
5	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
6	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Запоріжжя
7	к.м.н. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків

**21. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 16 до 25 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки **ефінопегдугіду (МК-6024)** у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження **МК-6024-001**, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 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»

**22. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189: P.8. Stability МК-8189 та P.8. Stability Comparator (Modified) Risperidone, версія 07YLVR від 26 січня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8189, таблетки 12 мг, з 30 до 36 місяців та препарату порівняння Risperidone (Рисперидон), капсули 2 мг, з 24 до 27 місяців до протоколу 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», код дослідження 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»

**23. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код дослідження СО-338-043, поправка 2 від 23 жовтня 2020 р.; спонсор - Clovis Oncology, Inc., США**

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

**24. Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 18 січня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 18 січня 2022 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплатинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**25. Зміна заявника клінічного випробування з компанії ТОВ "ПАРЕКСЕЛ Україна" на компанію ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА" до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел) ) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», код дослідження HLX10-004-NSCLC303, версія 4.0 від 08 липня 2020 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай**

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

БУЛО	СТАЛО
ТОВ "ПАРЕКСЕЛ Україна"	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ- УКРАЇНА»

**26. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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**

**СЕС-11/NAS**, 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	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
2	лікар Іваншин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
3	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

**27. Подовження терміну придатності периндоприл 10 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з 18 місяців до 24 місяців** 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, багаточентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», код дослідження **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»

**28. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 50 до 75 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату **даролутамід** в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», код дослідження **21140**, версія від 24 вересня 2020 р.; спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**29. Оновлений Протокол клінічного дослідження GB004-2101, редакція 3.0, Поправка 2.0, від 15 грудня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження GB004-2101, редакція 3.0, Поправка 2.0, від 15 грудня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 28 січня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 04 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 січня 2022 р.; Додаток №1, від 15 грудня 2021 р., до Брошури для дослідника з препарату GB004, редакція 6 до протоколу клінічного випробування «Багаточентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **GB004-2101**, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**30. Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.2 для України українською мовою, дата версії 02 лютого 2022 року на основі Мастер версії номер 1 від 25 червня 2021 року; Залучення додаткових місць проведення випробування; Матеріали для**

пацієнтів, що стосуються допоміжного інструменту для клінічного дослідження STABILIZE-CKD - мобільного додатку під назвою Unify 2.0 версія 1.0 від 20 грудня 2021 року для України українською мовою; Представляємо додаток Unify версія 2.0 від листопада 2021 року для України українською мовою; Ваш посібник із використання Unify версія 2.0 від листопада 2021 року для України українською мовою; Використання додатка Unify під час Вашого дослідження версія 2.0.1 від 25 листопада 2021 року для України українською мовою до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу **циклосилікату цирконію натрію** на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження **D9488C00001**, версія 1.0 від 24 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н., проф. Сичов О.С. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ клінічної аритмології та електрофізіології, м. Київ	знято з розгляду за рішенням спонсора
2	к.м.н. Обертинська О.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця	

**31. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження **I6T-MC-AMAX**, з інкорпорованою поправкою (а) від 01 липня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
2.	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

**32. Оновлена Інформація для батьків і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для України українською та російською мовами, версія 3.0. від 25 січня 2022 р. на основі форми інформованої згоди для США, затвердженої версії від 09 липня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «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»**

**33. Зразок брошури для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 2, для України, українською мовою (VIB7734.P2.S1\_Recruitment Brochure\_V2\_Ukrainian-UA); Зразок брошури для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 2, для України, російською мовою**

(VIB7734.P2.S1\_Recruitment Brochure\_V2\_Russian-UA); Зразок листівки для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 1, для України, українською мовою (VIB7734.P2.S1\_Recruitment Flyer\_V1\_Ukrainian-UA); Зразок листівки для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 1, для України, російською мовою (VIB7734.P2.S1\_Recruitment Flyer\_V1\_Russian-UA); Зразок плаката для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 1, для України, українською мовою (VIB7734.P2.S1\_Recruitment Poster\_V1\_Ukrainian-UA); Зразок плаката для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 1, для України, російською мовою (VIB7734.P2.S1\_Recruitment Poster\_V1\_Russian-UA); Зразок посібника з проведення візитів дослідження VIB7734.P2.S1\_ версія 1, для України, українською мовою (VIB7734.P2.S1\_Study Visit Guide\_V1\_Ukrainian-UA); Зразок посібника з проведення візитів дослідження VIB7734.P2.S1\_ версія 1, для України, російською мовою (VIB7734.P2.S1\_Study Visit Guide\_V1\_Russian-UA); Зразок листа лікарю про направлення пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1 Версія 1, англійською мовою; Зразок листа лікарю про направлення пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1 Версія 1, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності препарату **VIB7734** при лікуванні активного системного червоного вовчака від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження **VIB7734.P2.S1**, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року; спонсор - «Viela Біо, Інк.», США / Viela Bio, Inc., USA  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**34. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження **МК-7902-001**, з інкорпорованою поправкою 05 від 17 березня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф., Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	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

**35. Залучення додаткового маркування для Ланіфібранору (Lanifibranor) 400 мг або відповідного плацебо від 14 квітня 2021 року українською мовою; Залучення додаткового маркування для Ланіфібранору (Lanifibranor) 400 мг або відповідного плацебо від 01 вересня 2021 року українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки тривалої ефективності та безпечності **ланіфібранору** в дорослих пацієнтів з нециротичним неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ) та фіброзом печінки стадії 2 (F2) / 3 (F3)», код дослідження **337HNAS20011**, версія 1.1 від 01 липня 2021 року; спонсор - Inventiva S.A., Франція  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**36. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження у трьох групах для оцінки ефективності та безпечності наносомної ліпідної суспензії **доцетакселу** у порівнянні з Taxotere® (доцетакселу концентрат для ін'єкцій) у пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози з місцево

розповсюдженим або метастатичним раком молочної залози після невдачі попередньої хіміотерапії», код дослідження **0063-17**, версія 1.0 від 23 червня 2021; спонсор - Jina Pharmaceuticals Inc. (Джина Фармасьютикалз Інк.), США

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	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

**37. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії **гіредестрантом** порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження **GO42784**, версія 2 від 30 червня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)

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

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

**38. Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 13 від жовтня 2021 року; Короткий огляд результатів клінічного дослідження від грудня 2021 року англійською мовою; Короткий огляд результатів клінічного дослідження від грудня 2021 року англійською мовою. Переклад на українську мову для України від 19 січня 2022 року; Короткий огляд результатів клінічного дослідження від грудня 2021 року англійською мовою. Переклад на російську мову для України від 19 січня 2022 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату **Полатузумаб ведотин** у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

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

**39. Досьє досліджуваного лікарського засобу (пімавансерин), версія 11 від листопада 2021 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування **Пімавансерином** у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження **АСР-103-046**, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютикалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**40. Зміна місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії **бемпедоїдної кислоти (ЕТС-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»

БУЛО	СТАЛО
лікар Була Л.С. Медичний центр ТОВ «Десна» ЛТД, відділення клінічних досліджень, м. Тернопіль	лікар Була Л.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка професора С. Хміля у Тернополі», м. Тернопіль

**41. Залучення «ВКГ Франкфурт ГмбХ» (WCG Frankfurt GmbH), Німеччина, для виконання певних обов'язків, пов'язаних із проведенням клінічного випробування; Досьє досліджуваного лікарського засобу INCB086550, версія 3.0 від 20 січня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ INCB086550 до 30 місяців до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», код дослідження INCB 86550-203, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 року; спонсор - Incyte Corporation, United States**

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

**42. Оновлений протокол клінічного випробування D5086C00001, версія 3.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Savolitinib, видання 8.0 від 30 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 17 від 18 жовтня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 (Durvalumab): розділ «Quality/ Якість», видання від червня 2021 р., англійською мовою; Керівництво щодо модифікації дозування та контролю токсичності (TMG) для дурвалумабом у якості монотерапії, дурвалумабом в комбінації з іншими препаратами або монотерапією тремеліумабом, додаток до протоколу від 28 жовтня 2021 р., англійською мовою; Основна версія 2.0 від 29 грудня 2021 р. Інформаційного листка та форми інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України англійською мовою; Основна версія 2.0 від 29 грудня 2021 р. Інформаційного листка та форми інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України англійською мовою, перекладено на українську мову для України 14 січня 2022 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для необов'язкового генетичного дослідження для України, версія 2.0 від 28 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для необов'язкового генетичного дослідження для України, версія 2.0 від 28 грудня 2021 р., перекладено українською мовою для України від 20 січня 2022 р.; Основна версія Інформаційного листка та форми згоди на участь у частині 1 скринінгу для дорослих учасників дослідження, для України, версія № 2.0 від 28 грудня 2021 р., англійською мовою; Основна версія Інформаційного листка та форми згоди на участь у частині 1 скринінгу для дорослих учасників дослідження, для України, версія № 2.0 від 28 грудня 2021 р., англійською мовою, перекладено українською мовою для України від 21 січня 2022 р.; D5086C00001\_SAMETA\_Лист до пацієнта, версія 1.0 для України від 13 вересня 2021 року українською мовою; D5086C00001\_SAMETA\_Лист до лікаря загальної практики, версія 1.0 для України від 13 вересня 2021 року, українською мовою; D5086C00001\_SAMETA\_Посібник із дослідження, версія 1.0 для України від 14 вересня 2021 року, українською мовою; D5086C00001\_SAMETA\_Відео для пацієнтів, версія 2.0 для України від 24 листопада 2021 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, в трьох паралельних групах багатоцентрове дослідження III фази при використанні Саволітінібу з Дурвалумабом у порівнянні з використанням Сунітінібу та Дурвалумабу у якості монотерапії у пацієнтів з MET-позитивною, нерезектабельною, локально представленою або з метастатичною папілярною клітинною карциномою нирки (SAMETA)», код дослідження D5086C00001, версія 1.0 від 26 лютого 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція**

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

**43. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 16 грудня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 12 січня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО40336 версія 5 від 16 грудня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини  $\geq 4$  см) - ІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **ВО40336**, версія 6 від 10 березня 2021р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**