

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №08 від 28.04.2022, НТР №11 від 28.04.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Перспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження **M602011072**, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р., спонсор - Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)  
Фаза - III  
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Михайленко В.Є. Центр медико-соціальної реабілітації дітей «Дитячий реабілітаційний центр імені Бориса Літвака Одеського обласного благодійного фонду реабілітації дітей-інвалідів «Майбутнє», лікувально-діагностичне відділення, м. Одеса

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з підбору дози у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **BI 1291583** при застосуванні 1 раз на добу протягом щонайменше 24 тижнів у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою», код дослідження **1397-0012**, версія 1.0 від 12 жовтня 2021 року., спонсор - Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ та Ко КГ, Австрія (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria)  
Фаза - II  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ
2	д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський центр по лікуванню професійних захворювань, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро

3. «Основний протокол рандомізованого, плацебо-контрольованого клінічного дослідження декількох варіантів терапії системного червоного вовчак з інтервенційним додатком Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази в паралельних групах з двома гілками для оцінки ефективності та безпечності досліджуваного препарату **LY3361237** у лікуванні щонайменше помірно активного системного червоного вовчак у дорослих пацієнтів», код дослідження **J1V-МС-ІММА**, (з інкорпорованою поправкою (а) від 22 вересня 2021 року) з інтервенційним додатком J1V-МС-ВТ01 (з інкорпорованою поправкою (а) від 22 вересня 2021 року), спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Фаза - II, Платформенний тип дослідження (Platform Trial)  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Чумаченко Г.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
3	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
4	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
5	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
6	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 імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

4. «Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження IV фази з відміною терапії, що проводиться з метою оцінки ефективності **циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН)** для контролю гіперкаліємії у пацієнтів із симптоматичною серцевою недостатністю та зі зниженою фракцією викиду, які отримують спіронолактон (REALIZE-K)», код дослідження **D9480C00018**, версія 2.0 від 29 червня 2021 року, спонсор - «АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція  
Фаза - IV

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф., чл.-кор. НАМН України Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м.Київ
2.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків
4.	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
5.	д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України,

	кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль
6.	лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси
7.	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк
8.	член-кор. НАН України, академік НАМН України, д.м.н., проф. Руденко А.В. Клініка державної установи «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова Національної академії медичних наук України», відділення хірургічного лікування ішемічної хвороби серця, м. Київ
9.	к.м.н. Петровський Р.В. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ
10.	лікар Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарда, м. Ужгород
11.	к.м.н. Файник А.Ф. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», кардіологічне відділення №1, м. Львів
12.	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ

**5.** «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки **Лонапегсоматропіну** у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», код дослідження **ТСН-306ЕХТ**, версія протоколу 1.0, від 21 вересня 2021, спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринологічного Дівізю А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія  
Фаза - III  
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
2.	к.м.н. Терехова Г.М. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ загальної ендокринної патології, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
4.	к.м.н., зав.від. Гаврилук В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Івано-Франківськ
5.	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН

	України», науково-консультативний відділ амбулаторно-поліклінічної та профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ
6.	д.м.н., проф. Хижняк О.О. ТОВ «Науковий медичний центр – Ваш лікар», ендокринологічний кабінет, м. Харків
7.	д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ

**6. «ФАЗА I, ВІДКРИТЕ НЕРАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ДВОХ ГРУПАХ З МЕТОЮ ОХАРАКТЕРИЗУВАТИ ВПЛИВ МОДИФІКАЦІЙ РАЦІОНУ ХАРЧУВАННЯ НА ОБУМОВЛЕНУ ІНАВОЛІСИБОМ ГІПЕРГЛІКЕМІЮ ТА ОЦІНИТИ ПОТЕНЦІАЛ ІНАВОЛІСИБУ ІНДУКУВАТИ СУР3А4 ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ МІДАЗОЛАМУ ЯК МАРКЕРНОГО СУБСТРАТУ У ПАЦІЄНТІВ З ІНКУРАБЕЛЬНИМИ МЕТАСТАТИЧНИМИ СОЛІДНИМИ ПУХЛИНАМИ, ЯКІ РАНІШЕ ОТРИМУВАЛИ ЧИСЛЕННІ ( $\geq 2$ ) ЛІНІЇ ТЕРАПІЇ», код дослідження **GP43040**, остаточна версія 1.0 від 24 серпня 2021 року, спонсор - Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Genentech, Inc. is a wholly owned subsidiary of Roche; «Дженентек, Інк.» [Genentech, Inc.] це дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії Рош [Roche]**

Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, Київська обл., Святошинський р-н, с. Капітанівка

**7. «Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння клінічне дослідження III фази для **пембролізумабу** порівняно з дублетною хіміотерапією на основі платини як лікування першої лінії для учасниць із розповсюдженою або рецидивуючою карциномою ендометрія з дефіцитом системи репарації неспарених основ ДНК (dMMR) (дослідження KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)», код дослідження **МК-3475-C93/GOG-3064/ENGOT-en15**, версія 00 від 22 вересня 2021 року., спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. відділенням 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
2	к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, онкогінекологічне відділення, м. Хмельницький
3	д.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків
4	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

5	к.м.н. Шалькова М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкогінекологічне відділення, м. Харків
---	--

**8. Оновлений протокол клінічного випробування, версія № 05 від 08 листопада 2021; Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис) D-PLEX 311, версія № 05 від 08 листопада 2021, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.0 від 27 січня 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.0 від 27 січня 2022 року, російською мовою; Залучення поточної виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Д-ПЛЕКС, стерильний порошок для приготування пасти для імплантації: PolyPid Ltd., 18 Hasivim Street, Petach Tikva, 4917002, Israel замість виробничої ділянки ABF Pharmaceutical services GmbH до протоколу клінічного випробування «Перспективне, Багатонаціональне, Багатоцентрове, Рандомізоване, Контрольоване, Подвійне сліпе дослідження III фази з двома групами з оцінки ефективності та безпечності препарату **D-PLEX**, що вводиться одночасно зі стандартним лікуванням, в порівнянні з контрольною групою, що одержує стандартне лікування, з метою профілактики післяопераційних інфекцій після абдомінальних хірургічних втручань», код дослідження **D-PLEX 311**, версія № 04 від 19 серпня 2020; спонсор - Компанія «ПоліПід Лтд.» (PolyPid Ltd.), Israel  
Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна**

**9. Оновлений протокол клінічного дослідження OSE-127-C201, версія 2.0 від 06 січня 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 21 січня 2022 р., переклад українською мовою від 02 лютого 2022 р.; переклад російською мовою від 07 лютого 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (з дослідженням фармакокінетики), Україна, версія 2.0 від 21 січня 2022 р., переклад українською мовою від 02 лютого 2022 р.; переклад російською мовою від 07 лютого 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування **OSE-127** в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», код дослідження **OSE-127-C201**, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.; спонсор - OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)  
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна**

**10. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 03 від 15 грудня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7655А-021, версія 01 від 06 січня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні; Україна, МК-7655А-021, версія 01 від 06 січня 2022 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні; Залучення лікарського засобу порівняння Метронідазол (Metronidazole) 5 мг/мл, розчин для інфузій, по 100 мл у пляшках, компанії-виробника ТОВ "Юрія-Фарм" до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики **МК-7655А** у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження **МК-7655А-021**, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 2019 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»**

**11. Оновлені розділи 3.2.P. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 08.11.2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, маїтентан, таблетки вкриті оболонкою, 37,5 мг та 75 мг до 36 місяців; Брошура Дослідника JNJ-67896062**

(macitentan), видання 19 від 02.12.2021 р.; Довідник учасника дослідження, версія 2.0 від 16.12.2020 р. українською мовою; Довідник учасника дослідження, версія 2.0 від 16.12.2020 р. російською мовою; Лист подяки учаснику дослідження, версія 2.0 від 16.12.2020 р. українською мовою; Лист подяки учаснику дослідження, версія 2.0 від 16.12.2020 р. російською мовою; Лист пацієнту від дослідницької групи, версія 1.0 від 20.01.2020 р. українською мовою; Лист пацієнту від дослідницької групи, версія 1.0 від 20.01.2020 р. російською мовою; Картка пацієнта щодо наступного візиту, версія 1.0 від 20.01.2020 р. українською мовою; Картка пацієнта щодо наступного візиту, версія 1.0 від 20.01.2020 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацитентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневої гіпертензії», код дослідження 67896062СТР3001, з поправкою 4, версія 6 від 16.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**12. Брошура дослідника ДЛЗ Бриварацетам (ucb 34714), версія від 24 лютого 2022 року, англійською мовою; Спрощена характеристика ДЛЗ Briviact, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium**  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**13. Збільшення терміну придатності плацебо для талазопарибу 0,25 мг капсули до протоколу клінічного випробування «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження C3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США**  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**14. Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу АВ-729-202 стосовно дози, від 20 січня 2022 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу АВ-729-202 стосовно температурних показників, від 20 січня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для Форми інформованої згоди, Основна ФІЗ, для України, версія 2.0, 22 січня 2022 р., створена на основі майстер-версії основної ФІЗ, Остаточна версія 1.3, 05 січня 2022 р., англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для Форми інформованої згоди, Основна ФІЗ, для України, версія 2.0, 22 січня 2022 р., створена на основі майстер-версії основної ФІЗ, Остаточна версія 1.3, 05 січня 2022 р., англійською та українською мовами; Брошура дослідника ChAdOx1-NBV, версія 3.0, від 01 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника ChAdOx1-NBV, версія 4.0, від 27 квітня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2а, рандомізоване, сліпе, багатоцентрове дослідження з вивчення комбінації препаратів АВ-729 і VTP-300 у пацієнтів з хронічним гепатитом В з вірусною супресією», код дослідження АВ-729-202, версія 1.0 від 13 жовтня 2021 року; спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA**  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**15. Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 13, від червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, група 1, для України, версія 2.0 від 27 січня 2022 року на основі Інформаційного листка пацієнта форми інформованої згоди версія 2.0 від 25 січня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження,**

Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів **даролутаміда** та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження **GP42658**, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**16. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 19.1 від 6 січня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 19.0 від 23 грудня 2021 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-Р13 (СТ-Р13 SC)**, введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-Р13 3.8**, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**17. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 19.1 від 6 січня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 19.0 від 23 грудня 2021 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-Р13 (СТ-Р13 SC)** для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-Р13 3.7**, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**18. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **ОРТ-302** при інтравітреальному введенні в комбінації з ранібізумабом, порівняно з монотерапією ранібізумабом, в учасників дослідження з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (нВМД)», код дослідження **ОРТ-302-1004**, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - ORTHEA LIMITED, Australia  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Сергієнко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Офтальмологічна клініка професора Сергієнка», відділення мікрохірургії ока та загальної офтальмології, м. Вінниця

**19. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу** та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне	к.м.н. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне

відділення печінки та підшлункової залози,  
м. Харків

відділення печінки та підшлункової залози,  
м. Харків

**20. Брошура дослідника ДЛЗ Етрасімод (APD334), видання 9.0 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**21. Брошура дослідника Нірсевімаб (MEDI8897), видання 5.1 від 23 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)2.0 від 07 березня 2022 року, переклад українською мовою від 21 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)2.0 від 07 березня 2022 року, переклад російською мовою від 21 березня 2022 року; Картка подяки пацієнтам, версія 2.0 від 22 лютого 2022 року, українською мовою; Картка подяки пацієнтам, версія 1.0 від 09 грудня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, неконтрольоване дослідження фази 2 з застосуванням одноразової дози для оцінки безпечності та переносимості, фармакокінетики та появи антитіл до препарату нірсевімаб у імунологічно скомпрометованих дітей віком ≤ 24 місяців», код дослідження D5290C00008, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**22. Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 16 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 29 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 16 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 29 березня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», код дослідження D5290C00004, інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р.; спонсор - MedImmune, LLC, США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**23. Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)2.0 від 25 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 19 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)2.0 від 25 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 19 березня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», код дослідження D5290C00005, інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року; спонсор - MedImmune, LLC, США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**24. Брошура дослідника для препарату Нірапаріб Niraparib (ZEJULA), версія 13, від 03 листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 4.0 від 28 березня 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.0 від 27 січня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версії для України, номер 4.0 від 28 березня 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.0 від 27 січня 2022 року англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарібу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарібом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**25. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року** до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **GSK3196165** у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження **201790**, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom

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

**26. Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 21 від 31 січня 2022 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 21 березня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 15 лютого 2022 року; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 20 від 11 лютого 2022 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріїдним раком яєчників високого ступеню злякисності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 1.0 від 17 грудня 2020; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
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	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

**27. Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 28 березня 2022 року на основі Мастер версії номер 5.0 від 10 лютого 2022 року; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки бенралізумабу у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», код дослідження **D3258C00001**, версія 4 від 15 вересня 2021 року ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці

**28. Матеріали для пацієнтів, що стосуються допоміжного інструменту для клінічного дослідження DIALIZE-Outcomes - мобільного додатку під назвою Unify 2.1 версія 2 від 01 березня 2021 року для України українською мовою; Використання додатка Unify під час Вашого дослідження версія 1.2.1 від 19 липня 2021 року для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», код дослідження **D9487C00001**, версія 2 від 05 листопада 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**