

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №07 від 13.04.2022, НТР №09 від 13.04.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «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

Фаза - ІІа

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

2. «Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для визначення дози з метою оцінки безпечності та ефективності індукційної терапії **Ефавалейкіном Альфа** у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **20170104**, інкорпорований оновленою поправкою 1 від 11 серпня 2021 року, спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Фаза - ІІ

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

№ 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	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
3	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
4	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
5	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
6	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
7	д.м.н. Гріднєв О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділення гастроентерології та терапії, м. Харків

8	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
---	--

3. «Фаза 1, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження першого застосування препарату **ALG-020572** у людини, що вводиться підшкірно, для оцінки його безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки після однократного введення у зростаючих дозах у здорових добровольців (Частина 1) і після багатократного введення у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 2)», код дослідження **ALG-020572-401**, версія 2.0, від 19 листопада 2021 року, спонсор - Алігос Терапьютікс, Інк. /Aligos Therapeutics, Inc., USA

Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, Київська обл., Святошинський р-н, с. Капітанівка

4. «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з паралельними групами для вивчення препарату **CVL-865** в якості додаткової терапії в дорослих пацієнтів із резистентними до лікарських засобів епілептичними нападами з фокальним початком (клінічне випробування REALIZE)», код дослідження **CVL-865-SZ-001**, протокол версія 4.0 від 30.06.2020 р., спонсор - Cerevel Therapeutics, LLC, United States

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», лікувально - діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків
2	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 2-А відділення психіатричне для дорослих (чоловіче), 5-Б відділення психіатричне для дорослих (жіноче), Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
3	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, обласний протиепілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів
4	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород
5	лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ неврології, психіатрії та епілептології стаціонарного відділення, м. Київ

5. «52-тижневе дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **АйкоСема (IcoSema)** 1 раз на тиждень у порівнянні з застосуванням семаглутиду 1 раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, стан яких недостатньо контролюється агоністом рецепторів ГПП-1, з або без одночасного застосування пероральних протидіабетичних препаратів (дослідження COMBINE 2)», код

дослідження **NN1535-4592**, фінальна версія 4.0 від 10 серпня 2021 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark  
 Фаза - III, IIIa  
 Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення ендокринології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро
2	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
3	д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення клінічної фармакології, підрозділ відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ
4	д.м.н. Жердьова Н.М. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділення терапії та ендокринології на базі відділу діагностики та лікування метаболічних захворювань, м. Київ

6. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності **крінесерфонта (NBI-74788)** у дорослих пацієнтів з класичною вродженою гіперплазією кори наднирників, з подальшим відкритим лікуванням», код дослідження **NBI-74788-CAH3003**, версія протоколу 5.0, від 30 листопада 2021, спонсор - Neurocrine Biosciences, Inc., США  
 Фаза - III  
 Заявник - Акцельсьорз Лтд., Угорщина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ нейроендокринології та загальної ендокринології, 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	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ
5	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	д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний

ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, м. Чернівці
--

7. «Відкрите дослідження 1 фази з двома групами лікування для оцінки потенціалу клінічної лікарської взаємодії при застосуванні **пралсетинібу** в комбінації з субстратами чутливих транспортерів, з субстратами чутливих ферментів CYP або з комбінованим пероральним контрацептивним засобом у пацієнтів з поширеними або метастатичними солідними пухлинами, які не відповідають на стандартні засоби лікування або для яких відсутні ефективні засоби лікування», код дослідження **GP43164**, остаточна версія 2.0 від 20 жовтня 2021 року, спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

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. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка

8. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази **МК-7684А** у комбінації з етопозидом та платиною з подальшим введенням тільки МК-7684А порівняно з атезолізумабом у комбінації з етопозидом і платиною з подальшим введенням тільки атезолізумабу як першої лінії лікування при дрібноклітинному раку легенів з віддаленими метастазами», код дослідження **МК-7684А-008**, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 січня 2022 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. 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
2	к.м.н., зав. від. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
3	зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
4	гол. лікар Крулько С. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
5	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Запоріжжя

9. «Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — **орелабрутинібу** в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **ICP-CL-00107**, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року, спонсор - «ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США

Фаза – I / II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Рехтман Г.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення гематології, м. Хмельницький
2	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
3	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
4	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
5	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів

**10.** «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «**РЕХОЛ**», таблетки кишковорозчинні по 500 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ГЕПТРАЛ®», таблетки кишковорозчинні по 500 мг (Аббві С.р.л., Італія) за участю здорових добровольців при однократному прийомі натще», код дослідження **SAMe-fast**, версія 2.0 від 14.02.2022, спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне
2	зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне

**11.** «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «**РЕХОЛ**», таблетки кишковорозчинні по 500 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ГЕПТРАЛ®», таблетки кишковорозчинні по 500 мг (Аббві С.р.л., Італія) за участю здорових добровольців при однократному прийомі після їжі», код дослідження **SAMe-fed**, версія 2.0 від 15.02.2022, спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

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

1.	лікар-терапевт Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне
2.	зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне

**12. Оновлений протокол клінічного випробування РТ101-201, поправка 4, версія від 17 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія 02 від 12 січня 2022 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, версія 02, від 12 січня 2022 року, українською та російською мовами; РТ101-201 Список матеріалів для пацієнтів, версія 02 від 12 січня 2022 року українською та російською мовами; Лист про набір пацієнтів у дослідження, версія 02 від 10 січня 2022 року українською та російською мовами; Картка пацієнта з інформацією про візити та інструкціями щодо дослідження, версія 04 від 10 січня 2022 року українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 14 до 28 осіб (додатково 14 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату РТ101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження РТ101-201, поправка 1 від 11 травня 2021 року; спонсор - «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США  
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

**13. Оновлений протокол клінічного дослідження 20140315, інкорпорований поправкою 4 від 03 вересня 2021 року, англійською мовою; Специфічне доповнення до протоколу для України версія 2 від 02 грудня 2021 року, англійською мовою; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу Етелкалцетид, від 24 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дітей віком до 6 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дітей віком до 6 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дітей віком 6-12 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дітей віком 6-12 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12 - 14 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12 - 14 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14 - 18 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14 - 18 років, версія УКР 3.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження, версія УКР 4.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження, версія УКР 4.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 5.0 від 10 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 5.0 від 10 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12-14 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, версія УКР 2.0 від 23 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12-14 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії**

COVID-19, версія УКР 2.0 від 23 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14-18 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, версія УКР 2.0 від 23 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14-18 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, версія УКР 2.0 від 23 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 версія УКР 4.0 від 23 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 версія УКР 4.0 від 23 грудня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 версія УКР 5.0 від 23 грудня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 версія УКР 5.0 від 23 грудня 2021 р., російською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу етелкалцетид (AMG 416) 5 мг/мл у флаконі 0,5 мл, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу етелкалцетид (AMG 416) 5 мг/мл у флаконі 0,5 мл, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», код дослідження **20140315**, інкорпорований поправкою 3 від 09 жовтня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**14. Оновлений розділ 3.2.P** досьє **ДЛЗ Рілематовір (JNJ-53718678-ZCL)**, таблетка, вкрита оболонкою, 125 мг, від 24.01.2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє **ДЛЗ плацебо до Рілематовіру (JNJ-53718678-ZCL)**, таблетка, вкрита оболонкою, від 25.01.2022 р.; Подовження терміну придатності **ДЛЗ Рілематовір (JNJ-53718678-ZCL)**, таблетка, вкрита оболонкою, 125 мг, та відповідного плацебо до 30 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b фази для оцінки ефективності та безпечності **рілематовіра (JNJ-53718678)** у дорослих амбулаторних пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом (PCV), з підвищеним ризиком прогресії захворювання, що пов'язана з РСВ», код дослідження **53718678RSV2008**, від 12.03.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**15. Частина 2.1.P** Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (**Бразикумаб**), версія 9.0 від 08 лютого 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (**Бразикумаб**), версія 6.0 від 08 лютого 2022р. до протоколів клінічних випробувань: «54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки **Бразикумабу** у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», код дослідження **D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008)**, поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 2021 року; «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки **Бразикумабу** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», код дослідження **D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008)**, поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року; «Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки **Бразикумабу** у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», код дослідження **D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008)**, поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021; «Відкрите, довгострокове розширене дослідження

**Бразикумабу** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», код дослідження **D5271C00002**, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**16. Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 14.0 від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Evobrutinib (M2951), модуль 3 «Якість», версія 12.0 від грудня 2021 року, англійською мовою; Спрощене Дос'є досліджуваного лікарського засобу порівняння (Aubagio), модуль 3 «Якість», версія 4.0 від листопада 2021 року, англійською мовою; Коротка характеристика препарату Квестран (холестирамін) від 06 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951) та плацебо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 45 мг, Nuvisan GmbH, Німеччина, та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу порівняння Aubagio® та плацебо, таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 14 мг, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва препарату для прискореного виведення ДЛЗ, Квестран (холестирамін) 4г, порошок для перорального застосування, ALCURA HEALTH ESPAÑA, S.A., Іспанія; Подовження терміну придатності ДЛЗ Евобрутиніб (M2951) та плацебо до 24 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу порівняння Aubagio® до 36 місяців; Зразок маркування ДЛЗ Евобрутиніб, таблетки для перорального застосування, версія V1 від 06 листопада 2018 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527\_0080**, версія 3.0 від 19 травня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**17. Залучення нової виробничої ділянки F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія для Авастин® (Avastin®) до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021; спонсор - Prestige BioPharma Limited, Сінгапур  
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

**18. Оновлений протокол клінічного випробування GALACTIC-1, версія 7.9 від 28 січня 2022 р.; Оновлене Доповнення до протоколу клінічного випробування – ФК, версія 2.0 від 28 січня 2022 р.; Оновлена брошура дослідника (GB0139/TD139), версія 13.0 від 28 січня 2022р.; Основна Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 03 лютого 2022 р., на основі східно-європейської майстер-версії основної ФІЗ версія 2.0 від 31 січня 2022р. На основі майстер-версії основної ФІЗ\_ версія 10.0 від 28 січня 2022 р. Переклад українською мовою виконаний 10 лютого 2022 р.; Основна Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 03 лютого 2022 р., на основі східно-європейської майстер-версії основної ФІЗ версія 2.0 від 31 січня 2022р. На основі майстер-версії основної ФІЗ\_ версія 10.0 від 28 січня 2022 р. Переклад російською мовою виконаний 10 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 2.0 для України від 02 лютого 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 2.0 від 28 січня 2022 року. Переклад українською мовою від 10 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 2.0 для України від 02 лютого 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 2.0 від 28 січня 2022 року. Переклад російською мовою від 10 лютого 2022 р. до протоколу клінічного випробування «GALACTIC–1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ), що вивчає**

ефективність та безпеку **GB0139**, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», код дослідження **GALACTIC-1**, версія 6.9 від 01 квітня 2021 року; спонсор - «Галекто Біотех АБ» (Galecto Biotech AB), Данія  
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

**19. Оновлений протокол клінічного випробування: 18F-MC-GPGN з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 27 січня 2022 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 27 січня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **18F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (c) від 12 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**20. Зміна назви у місцях проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка  $\geq 40\%$  (ФВЛШ  $\geq 40\%$ )», код дослідження **No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 21 вересня 2020 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ аритмій серця, м. Київ	д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ клінічної аритмології та електрофізіології, м. Київ
д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ	д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, поєднаної з патологією внутрішніх органів, м. Київ
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, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	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

**21. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці

**22. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Основна контактна інформація на випадок екстреної ситуації, версія 1.0 від 01.06.2020, українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Кізіма З.П. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів
2	лікар Білецький В.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня №1», відділення дитячої онкології та онкогематології, м. Харків

**23. 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; Додаткове дослідження STARS. Посібник для учасника. «Дослідження STARS: борімося з тривалими нападами разом» (257696 UKR Participant Study Guide 20210922 1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, українською мовою; «Дополнительное исследование STARS. Пособие для участников исследования. Исследование STARS: объединим усилия в борьбе с длительными приступами судорог» (257696 UKR Participant Study Guide 20210922 1.0 Russian), версія 1.0 від 22 вересня 2021 року, російською мовою; Інструкція до сайту навігаційної програми для інформованої згоди (UCB STARS Extension (EP0165) Consent Navigator 11-Nov-2021 v1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 11 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкція до веб-сайту «Навігація по согласию» (UCB STARS Extension (EP0165) Consent Navigator 11-Nov-2021 v1.0 Russian), версія 1.0 від 11 листопада 2021 року, російською мовою; Протокол з користування порталом (UCB STARS Extension (EP0165) Patient Portal 06-Dec-2021 v1.0 Ukrainian), версія 1.0 від 06 грудня 2021 року, українською мовою; Протокол з користування порталом (UCB STARS Extension (EP0165) Patient Portal 06-Dec-2021 v1.0 Russian), версія 1.0 від 06 грудня 2021 року, російською мовою; Інформація щодо користування електронним щоденником «STARS extension. Ласкаво просимо до дослідження EP0165!» (EP0165 Study Version 2 August 2021), версія від 2 серпня 2021 року, українською мовою; Інформація щодо користування електронним щоденником «STARS extension. Добро пожаловать в исследование EP0165!» (EP0165 Study Version 2 August 2021), версія від 2 серпня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження в**

амбулаторних умовах для оцінки безпечності та переносимості препарату **Стаккато Алпрозолам** 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 / UCB Biopharma SRL, Belgium  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**24. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, версія 18 від 24 листопада 2021 року** до протоколу клінічного випробування «6-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з вивчення ефективності й безпечності **карипразину** у дітей (віком від 10 до 17 років) при лікуванні депресивних епізодів, пов'язаних з біполярним розладом I типу», код дослідження **3112-301-001**, поправка 2 від 19 лютого 2021 р.; спонсор - «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**25. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 14 грудня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 27 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO42661, версія 4, від 14 грудня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування **атезолізумабу** у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», код дослідження **GO42661**, версія 3 від 03 березня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**26. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ND0612, версія 11.5 від 20 листопада 2021 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (білі), версія 4.0 англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (сірі), версія 4.0 англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для Carbidopa-Levodopa 25 мг-100 мг в капсулах (сірі, білі), версія 4.0 англійською мовою; Оновлений зразок етикетки для зовнішньої упаковки коробки від 26 травня 2021 року українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату **ND0612** порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження **ND0612-317**, версія 3.0 від 11 лютого 2021 року; спонсор - NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**27. Оновлений протокол клінічного дослідження WA25046, версія К від 20 листопада 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 20 від листопада 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, версія 11.0 від 25 січня 2022 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, версія 11.0 від 25 січня 2022 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, версія 11.0 від 25 січня 2022 року** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження **WA25046**, версія J від 31 липня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**28. Оновлена Інструкція з використання лазерної системи PИT690, версія 4** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване, з двома групами лікування дослідження фази 3 фотоімунотерапії **ASP-1929** в порівнянні зі стандартом лікування на вибір лікаря для лікування плоскоклітинного локорегіонального рецидивуючого раку голови та шиї в пацієнтів, у яких не було досягнуто ефекту чи сталося прогресування захворювання під час або після принаймні двох ліній терапії, принаймні одна з яких була системною», код дослідження **ASP-1929-301**, версія з поправкою 3.1 від 10 червня 2020 р.; спонсор - Ракутен Медікал, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)  
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

**29. Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні дитини віком від 12 років, остаточна редакція 1.0 для України від 09 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 листопада 2021 р.; Інформація та форма згоди для малолітнього пацієнта (для дітей віком 12 років), остаточна редакція 1.0 для України від 09 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 лютого 2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Оцінка препарату рекомбінантного фактора ІХ, **APVO101**, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», код дослідження **APVO101-903**, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.; спонсор - «Медексус Фарма, Інк.» [Medexus Pharma, Inc.], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**30. Оновлений протокол клінічного випробування, Поправка 3 від 9 грудня 2021 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне-сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату **SNF472** при додаванні до фонові терапії при лікуванні кальціфілаксії», код дослідження **SNFCT2017-06**, Поправка 2 від 21 травня 2021 року; спонсор - Саніфіт Терапьютікс С.А., Іспанія  
Заявник - Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США

**31. Оновлений розділ 3.2.Р досьє ДЛЗ розчинник для JNJ-53718678-ZCL від 28.01.2022 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ розчинник для JNJ-53718678-ZCL до 30 місяців** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **рілематовіра** у немовлят та дітей (віком від  $\geq 28$  днів до  $\leq 5$  років) та згодом у новонароджених (віком  $< 28$  днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження **53718678RSV3001**, з поправкою 1 від 04.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**32. Оновлена Брошура дослідника для препарату PF-06651600 (ритлечитиніб), версія 8.0 від грудня 2021 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ **PF-06650833**, **PF-06651600 (РИТЛЕЦИТИНІБ)** І **ТОФАЦИТИНІБУ** ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ», код дослідження **B7921023**, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 07 липня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**33. Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення Медичний центр**

**ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 4 від 01 лютого 2021 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Новаковська О.Е. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	лікар Костюченко А.В. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця

**34. Брошура дослідника ДЛЗ Етрасімод (APD334), видання 9.0 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Пост у соціальній мережі Facebook, версія V1.0UKR(uk) від 24 листопада 2021 року, переклад українською мовою від 18 травня 2021 року; Пост у соціальній мережі Facebook, версія V1.0UKR(ru) від 24 листопада 2021 року, переклад російською мовою від 18 травня 2021 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-210**, з поправкою 1.0 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**35. Веб-сайт для набору пацієнтів у дослідження LIBRETTO-432 (JZJX-uk-UA-Digital Outreach-27OCT2021) від 27 жовтня 2021 р., українською мовою; Веб-сайт для набору пацієнтів у дослідження LIBRETTO-432 (JZJX-ru-UA-Digital Outreach-27OCT2021) від 27 жовтня 2021 р., російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії **селперкатинібом** після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**36. Оновлення Брошури Дослідника (Лонафарніб), версія 9.0 від 27 січня 2022 року (англійською мовою); Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки **50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру** двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-НВV терапії (D-LIVR)», код дослідження **EIG-LNF-011**, поправка 03 від 29 жовтня 2021 р.; спонсор - «Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Гепатологічний центр медичного інституту, м. Суми	д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Центр гепатології та інфектології навчально-наукового медичного інституту, м. Суми

**37. Брошура для дослідника з препарату аміселімод (MT-1303), редакція 14 від 16 листопада 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування "Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту з метою оцінки ефективності та безпечності аміселімоду (MT-1303)", код дослідження AMUC-2023, редакція 3.0, поправка 2 від 03 грудня 2020 р.; спонсор - "Салікс Фармас'ютікелз Інкорпорейтед" [Salix Pharmaceuticals, Inc.], афілійована компанія "Бауш Хелс Ю-Ес, ЛЛК" [Bausch Health US, LLC], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
2	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці

**38. Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 14.0 від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Evobrutinib (M2951), модуль 3 «Якість», версія 12.0 від грудня 2021 року, англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу порівняння (Aubagio), модуль 3 «Якість», версія 4.0 від листопада 2021 року, англійською мовою; Коротка характеристика препарату Квестран (холестирамін) від 06 січня 2021 року, англійською мовою; залучення додаткових виробничих дільниць виробництва досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951) та плацебо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 45 мг, Nuvisan GmbH, Німеччина, та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу порівняння Aubagio® та плацебо, таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 14 мг, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; залучення додаткової виробничої дільниці виробництва препарату для прискореного виведення ДЛЗ, Квестран (холестирамін) 4г, порошок для перорального застосування, ALCURA HEALTH ESPAÑA, S.A., Іспанія; подовження терміну придатності ДЛЗ Евобрутиніб (M2951) та плацебо до 24 місяців; подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу порівняння Aubagio® до 36 місяців; Зразок маркування ДЛЗ Евобрутиніб, таблетки для перорального застосування, версія V1 від 06 листопада 2018 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527\_0082, версія 3.0 від 19 травня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина**

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

**39. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», код дослідження СТ-Р39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea**

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, пульмонологічне відділення, Тернопільський національний	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, пульмонологічне відділення, Тернопільський національний

медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
---	---

**40. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 13 листопада 2026 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2, що проводиться в одній групі, для оцінювання фармакокінетики, безпечності, переносимості та антимікобактеріальної активності препарату **ТМС207** у поєднанні із застосуванням супутніх препаратів (СП) проти туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) при лікуванні дітей і підлітків віком від 0 місяців до < 18 років із підтвердженим або ймовірним легеневою ТБ-МЛС», код дослідження **ТМС207-С211**, інкорпорований поправкою 7, від 02 березня 2020 року; спонсор - Janssen-Cilag International NV, Belgium

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

**41. Інформація для пацієнта щодо дострокового припинення дослідження № CL3-05167-005 від 18 лютого 2022 (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове, дослідження ефективності та безпеки комбінації фіксованих доз **аторвастатину/периндоприлу S05167** у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією, 8 тижнів, фаза 3, в паралельних групах, з активним контролем», код дослідження **CL3-05167-005**, версія 1.1 від 09 квітня 2020; спонсор - Les Laboratoires Servier / Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), Франція

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

**42. Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 грудня 2021 року англійською мовою; Україна, МК-7339-012, версія 2.02 від 21 січня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-012, версія 2.02 від 21 січня 2022 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 27 січня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 27 січня 2022 р., російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази **пембролізумабу** (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 червня 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»

**43. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 грудня 2021, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 3.00 від 28 січня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 3.00 від 28 січня 2022 р. російською мовою; зміна назви місць проведення клінічного випробування; включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з **Пембролізумабом** (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», код дослідження **МК-3475-867**, з інкорпорованою поправкою 03 від 24 серпня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

к.м.н. Лісовська Н.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, с. Капітанівка	к.м.н. Лісовська Н.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
зав. відділенням Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	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

№ 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

**44. Оновлений протокол клінічного дослідження МК-3475-826 з інкорпорованою поправкою 07 від 05 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 04 лютого 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 31 січня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 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»

**45. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859 з інкорпорованою поправкою 05 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 12 від 27 січня 2022 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 12 від 27 січня 2022 року, російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна кількості досліджуваних в Україні до 123 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 червня 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 «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України»,	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

**46. Оновлений протокол D699BC00001, видання 6 від 17 грудня 2021 року; Оновлений протокол D699BC00001, видання 5 від 18 січня 2018 року; Брошура дослідника Анастрозолу (АРИМІДЕКС™), видання 18 від 02 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON] )», код дослідження D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року; спонсор - «АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**47. Оновлений протокол клінічного випробування KRT-232-114: Поправка 1, 06 жовтня 2021 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування KRT-232-114: Поправка 2, 23 грудня 2021 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 10 до 12 осіб; Запровадження назви «Навтемадлін (Navtemadlin)» у якості «затвердженої міжнародної непатентованої назви» та у якості «іншої описової назви» для досліджуваного лікарського засобу KRT-232 (зазначеного у початковій Заяві під номером PR1, PR2); Запровадження додаткового досліджуваного лікарського засобу (PR4): TL-895; таблетки; 100 мг; виробники Catalent Micron Technologies, Inc., США (адреса виробничої ділянки: 333 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, США); CATALENT Pharma Solutions, США (адреса виробничої ділянки: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, 64137, PO Box 9724, MO 64134-9724, США); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина (адреса виробничої ділянки: Im Worth 3, 7, 21, Weil am Rhein, 79576, Німеччина); Fisher Clinical Services, Німеччина (адреса виробничої ділянки: Marie Curie Str. 16 79618 Rheinfelden, Німеччина); Запровадження додаткового досліджуваного лікарського засобу (PR5): TL-895; таблетки; 300 мг; виробники Catalent Micron Technologies, Inc., США (адреса виробничої ділянки: 333 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, США); CATALENT Pharma Solutions, США (адреса виробничої ділянки: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, 64137, PO Box 9724, MO 64134-9724, США); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина (адреса виробничої ділянки: Im Worth 3, 7, 21, Weil am Rhein, 79576, Німеччина); Fisher Clinical Services, Німеччина (адреса виробничої ділянки: Marie Curie Str. 16 79618 Rheinfelden, Німеччина); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу TL-895 (картонна упаковка), від 13 січня 2022, для України українською мовою; Брошура досліджуваного лікарського засобу KRT-232, версія 10.0 від 28 жовтня 2021, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу KRT-232, версія 8.0 від 22 листопада 2021, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди: «Картос Терап'ютікс, Інк.»\_ KRT-232-114 Основна ФІЗ, майстер-версія Версія 5.0, 28 грудня 2021 року\_УКР\_Версія 3.0\_ 30 грудня 2021 року, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Ранковий щоденник прийому препарату TL-895), версія знімків екрану 2.00 від 30 грудня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Вечірній щоденник прийому препарату TL-895), версія знімків екрану 2.00 від 30 грудня 2021, українською, російською, англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», код дослідження KRT-232-114, версія від 17 липня 2020 року; спонсор - «Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»**

**48. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг з 12-ти до 18-ти місяців; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (первинна упаковка) – від 30.12.2021 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського**

**засобу Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (вторинна упаковка) – від 30.12.2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Перампанел**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai Manufacturing Limited», Великобританія) за участі здорових добровольців», код дослідження **PER8-ART, 1.1** від 12.01.2022 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна  
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

**49. Зміна найменування місця проведення клінічного випробування; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу «Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації **кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію** в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», код дослідження **KPF07-T**, версія 4.0 від 26 листопада 2021; спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна  
Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», урологічне відділення, м. Львів	лікар Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона», урологічне відділення, м. Львів

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро