

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №10 від 26.05.2022, НТР №15 від 26.05.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **вальбеназину** як додаткової терапії у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **NBI-98854-ATS3019**, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 15 вересня 2021 року, спонсор - «Ньюоркрин Байосаєнсіз, Інк.» (Neurocrine Biosciences, Inc.), США

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса
2	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
3	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
4	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка
5	д.м.н., проф., директор, зав. відділу Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології на базі відділення клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
6	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт Нове, м. Кропивницький
7	д.м.н., проф. Винник М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, м. Івано-Франківськ
8	ген. директор Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ
9	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймально-консультативного відділення, м. Сміла, Черкаська область

2. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та ефективності лікарського засобу **Траппсол® Цикло™** (гідроксипропіл- β - циклодекстрин) у дозі 2000 мг/кг маси тіла у поєднанні

зі стандартною терапією порівняно з плацебо у поєднанні зі стандартною терапією у пацієнтів з хворобою Німана-Піка тип С1», код дослідження **CTD-TCNPC-301**, з інкорпорованою поправкою 2, версія 3.0 від 26 квітня 2021, спонсор - Цикло Терапьютикс, Інк. (Cyclo Therapeutics, Inc.), United States
Фаза - III

Заявник - ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Пічкур Н.О. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр орфанних захворювань, м. Київ

3. «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III підтримувальної терапії комбінацією **лурбінектедину** та атезолізумабу в порівнянні з монотерапією атезолізумабом у пацієнтів з дрібноклітинним раком легень пізньої стадії після індукційної терапії першої лінії за допомогою карбоплатину, етопозиду та атезолізумабу», код дослідження **GO43104**, версія 3 від 03 грудня 2021 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
2	зав. відділенням 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
3	зав. відділенням Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
4	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Верум Експерт», м. Київ
5	лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
6	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
7	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк

4. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Олсапрес**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, виробництва АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Олметек, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, виробництва «Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ», Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **KVZ-OLST**, версія 2.0 від 27.04.2022, спонсор - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна

	Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2	к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

5. Подовження терміну придатності ДЛЗ Міфепристон 5 мг партії 20223A1 до 04/2023; Інформація для пацієнта щодо прийому досліджуваного лікарського засобу Міфепристон 5 мг партії 20223A1 українською мовою, версія 1.0 від 07 квітня 2022 року; Інформація для пацієнта щодо прийому досліджуваного лікарського засобу Міфепристон 5 мг партії 20223A1 російською мовою, версія 1.0 від 07 квітня 2022 року; Зміна назви виробника ДЛЗ Міфепристон 5 мг з IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L., Spain на ARDENА PAMPLONA, S.L., Spain до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпечності та ефективності міфепристону 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», код дослідження CL120001/Lita005, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

6. Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 5.0 від 13 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 р. на основі майстер-версії 3.0 від 13 січня 2022 р., англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 р. на основі майстер-версії 3.0 від 13 січня 2022 р., англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 року на основі Майстер-версії 4.0 для Частини 2 дослідження від 13 січня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 випробування, для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 року на основі майстер-версії 4.0 для Частини 2 випробування від 13 січня 2022 року, англійською та українською мовами; Посібник для пацієнта для Дослідження APATURA: Вивчення методів лікування астми версія 1.0 від 10 листопада 2021 року, українською мовою; Інформаційний лист до лікаря щодо направлення пацієнтів у Дослідження APATURA Частину 2 версія 1.0 від 30 листопада 2021 року, українською мовою; Рекламний плакат для Дослідження APATURA версія 1.0 від 30 листопада 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження D2912C00003, версія 4.0 від 09 червня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

7. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у клінічному випробуванні з 128 до 250 пацієнтів; Оновлена Брошура дослідника Зіботентану, видання 21 від 11 листопада 2021 року; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Зіботентан: А) Розділ «Введення» - Introduction; Doc ID 004669183 v2.0 - 20 січня 2022 року; Б) Розділ Р.8. «Стабільність»: Секція Р.8.1 Stability for drug product; Doc ID 004435320 v6.0 від 20 січня 2022 року; Секція Р.8.1 Stability Conclusion for drug product; Doc ID 004343145 v6.0 від 20 січня 2022 року; Секція Р.8.3 Stability Data for Drug Product; Doc ID 004375925 v7.0 від 20 січня 2022 року; В) IMPD AZD4054 Zibotentan “Previous clinical trial and human experience data” – Table 1 Edition 2 “Clinical IMPD Sections Cross-referenced to Zibotentan IB”; Г) Секція 2.6.1 Written Summary Introduction (Non-clinical written summary introduction); Doc ID 004677477 від 28 жовтня 2021 року; Д) Секція 2.6.2 Written Summary Pharmacology; Doc ID 004664905 від 28 жовтня 2021 року; Е) Секція 2.6.4 Written Summary Pharmacokinetics; Doc ID 004664690 від 28 жовтня 2021 року; Ж) Секція 2.6.6 Written Summary Toxicology; Doc ID 004652368 від 28 жовтня 2021 року; З) Секція 2.6.7 Toxicology Tabular

Summary; Doc ID 004707472 від 28 жовтня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Зіботентан, капсули, по 0,25 мг та 1,5 мг до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2», код дослідження D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Урбанович А.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, м. Львів

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

8. Додаток для смартфона AiCure учасників дослідження: документ для Комісії з питань етики, версія 1.0 від 28 вересня 2021 року, українською мовою; Додаток для смартфона AiCure учасників дослідження: документ для Комісії з питань етики, версія 1.0 від 28 вересня 2021 року, російською мовою; Шкала патологічних мимовільних рухів (AIMS), версія 1.0 від 14 серпня 2017 року, українською мовою від 17 грудня 2020 року; Шкала оцінки патологічних мимовільних рухів (AIMS), версія 1.0 від 14 серпня 2017 року, російською мовою від 05 січня 2020 року; Шкала оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса [BAS]), українською мовою; Шкала для оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса), російською мовою; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію (CDSS), версія українською мовою від 30 квітня 2021 року; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію (CDSS), версія російською мовою від 23 квітня 2021 року; Загальне клінічне враження щодо ступеня тяжкості захворювання (Clinical Global Impression-Severity of illness, CGI-S), версія 1.0 від 27 жовтня 2021 року, українською мовою від 04 січня 2022 року; Загальне клінічне враження про ступінь тяжкості (Clinical Global Impression-Severity, CGI-S), версія 1.0 від 27 жовтня 2021 року, російською мовою від 04 січня 2022 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 06 травня 2014 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 29 квітня 2014 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, від 10 грудня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, від 10 грудня 2021 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 06 травня 2014 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 29 квітня 2014 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, від 18 травня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, від 18 травня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, від 18 травня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, від 18 травня 2021 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_HCRU, версія від 21 липня 2021 року, українською мовою від 04 січня 2022 року; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_HCRU, версія від 21 липня 2021 року, російською мовою від 04 січня 2022 року; Міжнародне нейропсихіатричне інтерв'ю MINI для досліджень психотичних розладів, версія українською мовою 7.0.2 від 11 грудня 2020 року; Короткий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник для досліджень психотичних захворювань (M.I.N.I.), версія російською мовою 7.0.2 від 11 січня 2021 року; Опитувальник

оглядача для шкали позитивних та негативних синдромів (IQ-SCI-PANSS), українською мовою; Опитувальник оглядача для шкали позитивних та негативних синдромів (IQ-SCI-PANSS), російською мовою; Шкала оцінки позитивних та негативних синдромів (PANSS), українською мовою; Шкала оцінки позитивних та негативних синдромів (Форма PANSS QuikScore™), версія від 19 лютого 2021 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою позитивних та негативних синдромів PANSS, від 05 вересня 2008 року, українською мовою; Критерії оцінки за шкалою позитивних та негативних синдромів PANSS, від 19 лютого 2021 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю - Шкала позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія від 14 серпня 2008 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю - Шкала позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкала позитивних та негативних синдромів (PANSS), від 13 січня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкала позитивних та негативних синдромів (PANSS), від 18 травня 2021 року, російською мовою; Пам'ятка щодо застосування плацебо-контролю (PCRS), версія 1.0 від 10 серпня 2021 року, версія українською мовою 1.0 від 04 січня 2022 року; Пам'ятка про застосування плацебо-контролю (PCRS), версія 1.0 від 12 серпня 2021 року, версія російською мовою 1.0 від 04 січня 2022 року; Пам'ятка щодо застосування плацебо-контролю – Партнер учасника (PCRS-SP), версія 1.0 від 12 серпня 2021 року, версія українською мовою 1.0 від 04 січня 2022 року; Пам'ятка про застосування плацебо-контролю – Партнер учасника (PCRS-SP), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія російською мовою 1.0 від 04 січня 2022 року; Шкала недієздатності Шихана_Короткий опитувальник для самостійної оцінки недієздатності, версія українською мовою від 27 травня 2016 року; Опитувальник з оцінки недієздатності Шихана_Короткий опитувальник для самостійної оцінки недієздатності, версія російською мовою від 27 травня 2016 року; Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (MSAS), англійською мовою; Шкала особистої та соціальної ефективності, версія англійською мовою від 02 вересня 2016 року; Брошура щодо набору в дослідження, версія 2 від 17 грудня 2021 року, українською мовою; Брошура щодо набору в дослідження, версія 2 від 17 грудня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості вальбеназину як додаткової терапії у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **NBI-98854-ATS3019**, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 15 вересня 2021 року; спонсор - «Ньюоркрин Байосаєнсіз, Інк.» (Neurocrine Biosciences, Inc.), США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
2	ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради», психіатричне відділення №16, Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка

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

9. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 від 10 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 24 лютого 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження **WO30070** версія 10 від 07 січня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло)** в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 9 від 9 березня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

10. Брошура дослідника Етрасіמוד (APD334), видання 9.0 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 10 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 11 квітня 2022

року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 10 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 11 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 08 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 11 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 08 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 11 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 28 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 25 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 28 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 25 березня 2022 року; Опис про рекламу, що буде розміщена в мережі Facebook та на веб-сторінці EFCCA для країн-учасниць Європи, версія 1.0 від 29 листопада 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 21 лютого 2021 року Опису про рекламу, що буде розміщена в мережі Facebook та на веб-сторінці EFCCA для країн-учасниць Європи, версія 1.0 від 29 листопада 2021 року; Реклама для розміщення в мережі Facebook та на веб-сторінці EFCCA для країн-учасниць Європи, версія 1.0 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 21 лютого 2022 року Рекламу для розміщення в мережі Facebook та на веб-сторінці EFCCA для країн-учасниць Європи, версія 1.0 від 17 листопада 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального **етрасімоду** при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-202**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

11. Привітальний лист пацієнта, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, українською мовою; ФОРМА ЗАЯВКИ НА ВІДШКОДУВАННЯ ВИТРАТ ТА ПРАВИЛА ЇЇ ЗАПОВНЕННЯ, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, українською мовою; ЛИСТ ПРО ПЛАТІЖНУ КАРТКУ PATIENTPRIMARY®, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, українською мовою; ЛИСТ ПРО ПЛАТІЖНУ КАРТКУ PATIENTPRIMARY®, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, англійською мовою; ФОРМА ЗГОДИ НА ЗБІР ТА ВИКОРИСТАННЯ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, українською мовою; Вітальний лист сайту, версія 1.0 від 16 березня 2022 року, англійською мовою; Навчальні слайди сайту, версія 1.0 від 16 березня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», код дослідження **C3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**12. Брошура дослідника Eftilagimod alpha (efti; IMP321), видання 9.0 від 2 березня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження TACTI-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (efti; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ), код дослідження TACTI-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021; спонсор - Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна**

13. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без

нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 жовтня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (АВТ-199), версія 14 від 14 січня 2022 року до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з **венетоклаксом** або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження **M14-031**, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1 і Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 16 грудня 2020 року; «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення **венетоклаксу** та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **M13-494**, версія 10.0 від 31 серпня 2021 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

15. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 12.0 для України від 24 січня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 4.0 для України від 07 жовтня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження **M13-545**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

16. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики - сімейної медицини», м. Київ	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відавідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

17. Зміна спонсора клінічного випробування з «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom) на «ЕббВі Інк.», США (AbbVie Inc., USA); Повідомлення пацієнтові про зміну спонсора, версія 2.1 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження III фази з оцінки довгострокової безпечності перорального застосування **лінаклотиду** в дітей із функціональним закрепом (ФЗ) або синдромом подразненого кишечника із закрепом (СПК-З)», код дослідження **LIN-MD-66**, поправка EU-2 від 07 серпня 2020 р.; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom

БУЛО	СТАЛО

«Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom) Адреса: Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire SL7 1YL, United Kingdom	«ЕббВі Інк», США (AbbVie Inc., USA) Адреса: 1 Норт Уокіган Роуд, Північне Чикаго, штат Іллінойс, 60064, США (1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA)
---	---

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

18. Зміна спонсора клінічного випробування з «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom) на «ЕббВі Інк», США (AbbVie Inc., USA); Повідомлення пацієнтові про зміну спонсора, версія 2.1 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», код дослідження LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom

БУЛО	СТАЛО
«Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom) Адреса: Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire SL7 1YL, United Kingdom	«ЕббВі Інк», США (AbbVie Inc., USA) Адреса: 1 Норт Уокіган Роуд, Північне Чикаго, штат Іллінойс, 60064, США (1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA)

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

19. Зміна спонсора клінічного випробування з «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom) на «ЕббВі Інк», США (AbbVie Inc., USA); Повідомлення пацієнтові про зміну спонсора, версія 2.1 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування – «SMO UK Limited», що діє в Україні через ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика» до протоколу клінічного дослідження «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)

БУЛО	СТАЛО
«Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom), адреса: Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire SL7 1YL, United Kingdom	«ЕббВі Інк», США (AbbVie Inc., USA) «ЕббВі Інк», адреса: 1 Норт Уокіган Роуд, Північне Чикаго, штат Іллінойс, 60064, США (1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, USA)

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

20. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4280А, версія 07YZFC, від 11 лютого 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 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)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану

згоду для пацієнта, версія 03 від 25 квітня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 липня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

22. Брошура дослідника АВ-729, версія 5.0, від 08 листопада 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника АТІ-2173, версія 4.0, від 05 січня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату **АТІ 2173** у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **АНТТ201**, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року; спонсор - Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

23. Додаток 1 від 14 квітня 2022 р. до ІЛП/ФІЗ версія 2.0 англійською мовою; Додаток 1 від 14 квітня 2022 р. до ІЛП/ФІЗ версія 2.0 українською мовою; Згода на збір та обробку персональних даних українською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **СНФ6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **СЛІ-06001АА1-04**, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

24. Додаток 1 від 14 квітня 2022 р. до ІЛП/ФІЗ версія 2.0 англійською мовою; Додаток 1 від 14 квітня 2022 р. до ІЛП/ФІЗ версія 2.0 українською мовою; Згода на збір та обробку персональних даних українською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (**Рофлуміласт, Даліресп®** 500 мг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату СНФ6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **СЛІ-06001АА1-05**, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

25. Оновлена брошура дослідника Retifanlimab (також відомий як MGA012 або INCMGA00012), версія 8.0 від 10 листопада 2021 р.; Оновлена СР-MGA271-06, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською та російською мовами, остаточна версія 4.0 від 31 березня 2022 р. на основі майстер-версії для Європи англійською мовою, остаточна версія 4.0 від 28 лютого 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки еноблітузумабу в комбінації з ретифанлімабом або теботелімабом у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження **СР-MGA271-06, поправка 1, від 16 грудня 2020; спонсор - Макродженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»**

26. Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад українською мовою від 04 травня 2022 року; Доповнення до

**інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад російською мовою від 04 травня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**27. Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад українською мовою від 04 травня 2022 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад російською мовою від 04 травня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**28. Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад українською мовою від 04 травня 2022 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад російською мовою від 04 травня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**29. Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад українською мовою від 04 травня 2022 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад російською мовою від 04 травня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

30. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexpiprazole (OPC-34712), видання 17 від 27 вересня 2021 року; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні, версія 7.1 від 26 січня 2022 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 7.1 від 26 січня 2022 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 7.1 від 26 січня 2022 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 7.1 від 26 січня 2022 р. українською та російською мовами; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2024 року; Спрощене досьє для препарату порівняння англійською мовою; Інформація щодо призначення препарату порівняння від червня 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для

оцінки ефективності монотерапії **брекспіпразолом** для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-234**, версія 4.0 з поправкою 2 від 16 червня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

31. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату **TRC101** у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження **TRCA-303 (VALOR-CKD)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р.; спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Бодрецька Л.А. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ</p>	<p>к.м.н. Шаповаленко І.С. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ</p>

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

32. Протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АММ з інкорпорованою поправкою (е) від 23 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 7.0 українською та російською мовами від 15 квітня 2022 року; Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу Стелара® від 12 листопада 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження **І6Т-МС-АММ**, з інкорпорованою поправкою (с) від 01 квітня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

33. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 05 від 25 січня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу КВ з «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)» на «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)»; Україна, МК-3475-905, версія 3.00 від 06 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin), від березня 2021 р., англійською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 15 грудня 2027 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

34. Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 5.0 українською мовою для України від 21.02.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 5.0 російською мовою для України від 21.02.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 українською мовою для України від 16.02.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 російською мовою для України від 16.02.2022 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) видання 2 від 03.08.2021 р.; Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 12 від 23.06.2021 р.; Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 13 від 03.11.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТИГА (абіратерона ацетат), видання 16 від 11.06.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження **67652000PCR3002**, з Поправкою 1 від 21.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

35. Оновлений протокол клінічного випробування версія 5.0 від 18 квітня 2022 (внесено зміни до протоколу KB версія 4.0 від 26 листопада 2021) до протоколу клінічного дослідження «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**