

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №11 від 09.06.2022, НТР №17 від 09.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження Фази III **Дурвалумабу** разом із **Домваналімабом (AB154)** у учасників із місцево розповсюдженим неоперабельним, недрібноклітинним раком легень III стадії, чия хвороба не прогресувала після дефінітивної одночасної платиновмісної хіміопроменевої терапії (PACIFIC-8)», код дослідження **D9075C00001**, версія 2.0 від 08 листопада 2021 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів
2.	лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
4.	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хімотерапії, м. Кропивницький

2. Матеріали для пацієнтів та батьків пацієнтів: Перекидний буклет дослідження NEOS (Informed Assent Flip Chart), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року (перекладено 11 серпня 2021 року), українською та російською мовами; Перекидний буклет дослідження NEOS (Informed Consent Flip Chart), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року (перекладено 11 серпня 2021 року), українською мовою; Перекидний буклет дослідження NEOS (Informed Consent Flip Chart), версія 2.0 від 11 серпня 2021 року (перекладено 11 серпня 2021 року), російською мовою; Субтитри до відео «Як приймати досліджувані препарати» (NEOS How to Take Your Study Medication Video), версія 1.0 від 21 травня 2021 року, українською та російською мовами; Вебсайт дослідження NEOS (Website), Авторське право 2021, версія 2.0, українською та російською мовами; Субтитри до відео «Розуміння дослідження» (NEOS Understanding Your Study Video), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Постер (Recruitment Poster), версія 1.0 від 20 квітня 2021 року (перекладено 15 червня 2021 року), українською та російською мовами; Буклет «Що таке дослідження NEOS» (Study Intro Multifold), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року (перекладено 11 серпня 2021 року), українською та російською мовами; Сумка для пацієнтів; Книжка «Що таке РС і дослідження NEOS» для підлітків віком від 10 до 17 років (Understanding MS and NEOS Study), версія 1.0 від 22 квітня 2021 року (перекладено 15 червня 2021 року), українською та російською мовами; Книжка «Що таке клінічні дослідження» для дітей віком від 7 до 12 років (Understanding Clinical Trials 7-12yo), версія 1.0 від 10 червня 2020 року (перекладено 21 квітня 2021 року), українською та російською мовами; Книжка «Що таке клінічні випробування» для підлітків віком від 13-17 років (Understanding Clinical Trials 13-17yo), версія 1.0 від 09 липня 2020 року (перекладено 15 квітня 2021 року), українською та російською мовами; Брошура дослідника OMB157 (Ofatumumab), видання 15 (Autoimmune Diseases) від 11 листопада 2021 року; Секція 4.2.3.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Ofatumumab / OMB157G (multiple sclerosis): «Вплив на людину», версія 005 від 11 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для учасників, яким виповнюється 18 років під час дослідження. № протоколу CBAF312D2301, версія V00.02UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 8 лютого 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для учасників, яким виповнюється 18 років під час дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 8 лютого 2022 р.), російською мовою; Інформаційний листок і форма

згоди неповнолітньої дитини для дітей віком від 14 до 18 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 26 травня 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітньої дитини для дітей віком від 14 до 18 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 26 травня 2022 р.), російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітньої дитини віком від 12 до 14 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 07 лютого 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітньої дитини віком від 12 до 14 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 07 лютого 2022 р.), російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітньої дитини віком від 10 до 12 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.01UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 07 лютого 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітньої дитини віком від 10 до 12 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.01UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 07 лютого 2022 р.), російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків. Протокол № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 8 лютого 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків. Протокол № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 8 лютого 2022 р.), російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності **офатумумабу** й **сіпонімоду** з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», код дослідження **CBAF312D2301**, версія 00 від 28 січня 2021 року; спонсор - «Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфанними захворюваннями, м. Київ
2	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
3	к.м.н. Рябоконт Н.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням психіки, м. Суми

3. Оновлення розділів стабільності щодо подовження терміну зберігання до 36 місяців. Огляд змін (VV-QUAL-0739383 1.0), англійською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу REGN3500: P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки (VV-QUAL-0743411 1.0), VV-RIM-00189813-1.0 від 10 березня 2022р. англійською мовою; P.8.3 Дані щодо стабільності (VV-QUAL-0743412 1.0), VV-RIM-00189815-1.0 від 10 березня 2022р. англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR440340/REGN3500/ітепекімаб, розчин для ін'єкцій 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату **SAR440340/REGN3500/ітепекімаб** (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **EFC16750**, версія 1 від 25 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

4. Брошура дослідника лікарського засобу SAR443122, редакція №4 від 29 березня 2022р., англійською мовою; Лист для жінок, здатних до дітонародження, які завершили участь у

дослідженні АСТ16404 (CLEan), версія 1 від 30 березня 2022, українською та російською мовами; Розділи «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SAR443122, тверда капсула, 100 мг, версія від березня 2022р., англійською мовою; Залучення додаткових виробників плацебо до досліджуваного лікарського засобу SAR443122, тверда капсула, 100 мг: Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland); Eurofins Amatsi Analytics, France до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і важкого ступеня», код дослідження АСТ16404, оновлений протокол клінічного дослідження 01, версія 1 від 10 грудня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

5. Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 6.0 від 11 листопада 2021 року; Зміна назви клінічного випробування з «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування» на «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією»; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 9.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 9.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 11 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 9.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 11 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 11 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 11 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 14-17 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 14-17 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 2 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 14-17 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 2 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 2 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 2 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 3.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 3.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 2 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 3.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України.

Перекладено на російську мову для України 2 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 3.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 3.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 2 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 3.0. Дата локальної версії 20 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 2 лютого 2022 р.; Картка пацієнта, основна версія 2.0 від 26 січня 2022 року англійською мовою; Картка пацієнта, основна версія англійською мовою 2.0 від 26 січня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 1 лютого 2022 р.; Картка з розкладом прийому препарату (Фаза корекції), типова версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на українську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з прийому препарату (Фаза корекції), мастер версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на російську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з розкладом прийому препарату (Фаза підтримуючого лікування), типова версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на українську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з прийому препарату (Фаза підтримуючого лікування), мастер версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на російську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з розкладом прийому препарату (Фаза довгострокового підтримуючого лікування), типова версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на українську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з прийому препарату (Фаза довгострокового підтримуючого лікування), мастер версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на російську мову для України 18 лютого 2022 р.; D9481C00001_Брошура пацієнта, версія 6.0 від 14 січня 2022 р. українською мовою; D9481C00001_Брошура пацієнта, версія 6.0 від 14 січня 2022 р. російською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 10.0 від 14 січня 2022 р. українською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 10.0 від 14 січня 2022 р. російською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 7.0 від 14 січня 2022 року українською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 7.0 від 14 січня 2022 року російською мовою; Оновлене маркування досліджуваного засобу – Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г, порошок для пероральної суспензії (Yellow Sachet Label OL Correction Phase), версія 1.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 розкривних капсул Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Yellow Bottle Label OL Correction Phase), версія 1.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 3 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Yellow Carton Label OL Correction Phase), версія 1.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, (Blue Sachet Label LTMP), версія 1.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 розкривних капсули Циклосилікат цирконію натрію 0.25 г, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Blue Bottle Label LTMP), версія 2.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Blue Carton Label LTMP), версія 2.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 розкривних капсули Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Blue Bottle Label – SZC Sprinkle capsules (Long Term Maintenance Phase)), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 3 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Carton Label Yellow Carton Label SZC Powder (OL Correction Phase), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, (Sachet Label - SZC Powder (Maintenance & Correction Phase), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 розкривних капсул Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза підтримуючого лікування (Bottle Label - SZC Powder (Maintenance Phase)), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза підтримуючого лікування (Carton Label - SZC Powder (Maintenance Phase)), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз **циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН)** із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження **D9481C00001**, версія 5.0 від 05 березня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція

БУЛО	СТАЛО
«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування»	«Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією»

6. Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату **ГРЛ TransCon**, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код дослідження **TransCon_hGH_CT-301EXT**, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

7. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу (Устекінумаб(ustekinumab) FУВ202), версія 5.0 від 12 лютого 2022р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу **Устекінумаб FУВ202** та препарату Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **FУВ202-03-01**, фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 28 липня 2021 р.; спонсор - «Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

8. Оновлений протокол клінічного випробування KRT-232-114: Поправка 3, 07 березня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «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**, Поправка 2, 23 грудня 2021 року; спонсор - «Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

9. Журнал навчання пацієнта прийомам введення досліджуваного препарату, версія 2 від 09 лютого 2022 року українською мовою (I6T-MC-AMAX Study Weeks 16 – 152 Version 2.0 – dated 09Dec2021 Confidential mirikizumab Lilly Patient Study Drug Self-Administration Log Ukrainian (Ukraine) I6T-MC-AMAX_Patient Study Drug Self-Administration Training Log_V2_Trans_Paper_Ukrainian-UA_09Feb2022 #EI239597A); Журнал навчання пацієнта прийомам введення досліджуваного препарату, версія 2 від 08 лютого 2022 року російською мовою (I6T-MC-AMAX Study Weeks 16 – 152 Version 2.0 – dated 09Dec2021 Confidential mirikizumab Lilly Patient Study Drug Self-Administration Log Russian (Ukraine) I6T-MC-AMAX_Patient Study Drug Self-Administration Training Log_V2_Trans_Paper-Russian-UA_08Feb2022 #EI239596A); Журнал введення досліджуваного препарату пацієнтом, версія 2 від 09 лютого 2022 року українською мовою (I6T-MC-AMAX Study Weeks 16 – 152 Version 2.0 – dated 09Dec2021 Confidential mirikizumab Lilly Patient Study Drug Self-Administration Log Ukrainian (Ukraine) I6T-MC-AMAX_Patient Study Drug Self-Administration Log mirikizumab_V2_Trans_Paper_Ukrainian-UA_09Feb2022 #EI239597A); Журнал введення пацієнтом досліджуваного препарату, версія 2 від 08 лютого 2022 року російською мовою (I6T-MC-AMAX Study Weeks 16 – 152 Version 2.0 – dated 09Dec2021 Confidential mirikizumab Lilly Patient Study

Drug Self-Administration Log Russian (Ukraine) I6T-MC-AMAX_Patient Study Drug Self-Administration Log mirikizumab_V2_Trans_Paper_Russian-UA_08Feb2022 #EI239596A); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження **I6T-MC-AMAX**, з інкорпорованою поправкою (а) від 01 липня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

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

10. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 грудня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **MM-398-01-03-04**, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

11. Брошура дослідника для препарату CNTO1959 (гуселькумаб), видання 13 від 14 грудня 2021 року; Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 23 від 17 лютого 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 4 від 21 липня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

12. Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0004 (myOpportunity 3), модель для України, версія 4.0 від 07 квітня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксізумаб у пацієнтів з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TP0004**, від 21 листопада 2019 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

13. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 16.0 від 04 лютого 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», код дослідження **20968**, версія 2.0 від 14 лютого 2020 року; спонсор - Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

14. Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих

пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 6.0 від 28 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

15. Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 9 від 16 березня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 21 березня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 16 березня 2022р.) англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», код дослідження **ACT16105, протокол 06, версія 1 від 10 грудня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

16. Брошура дослідника AZD2281, LYNPARZA®, olaparib, KU-0059436, видання 21 від 31 січня 2022 року; Україна, МК-7339-012, версія 2.03 від 26 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного випробування «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 06 від 23 грудня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

17. МК-8835-059, Україна, версія 1.02 від 28 квітня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 1.02 від 28 квітня 2022 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження **МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

18. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія № 2 від 08 липня 2021 р.) російською мовою; Інструкції з транспортування досліджуваного препарату в холодовому ланцюгу для персоналу дослідницького центру, версія 1.0 від 11 травня 2020, українською мовою; Інструкції для персоналу досліджуваного центру з транспортування досліджуваного препарату в холодовому ланцюгу, версія 1.0 від 11 травня 2020, російською мовою; Лист лікарю від лікаря, ред. 2.0 від 20 січня 2022р., українською мовою; Лист лікаря лікарю, ред. 2.0 від 20 січня 2022р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН)», код дослідження **EFC16723, з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

19. Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 6.0 від 26 квітня 2022 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

20. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 травня 2023 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 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
директор Чухалова І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом» Дніпропетровської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Дніпро	директор Чухалова І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний медичний центр соціально значущих хвороб» Дніпропетровської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Дніпро
директор Матковський І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний Центр профілактики та боротьби зі СНІДом Вінницької обласної Ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, с. Березина, Вінницький р-н., Вінницька обл.	директор Матковський І.А. Комунальне некомерційне підприємство Вінницької обласної Ради «Клінічний Центр інфекційних хвороб», амбулаторно-поліклінічне відділення, с. Березина, Вінницький р-н., Вінницька обл.

21. Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684 (вібостолімаб), версія 0804ВN, від 05 квітня 2022 р.; Подовження терміну придатності з 24 до 36 місяців для досліджуваного лікарського засобу МК-7684 (вібостолімаб); Залучення додаткової виробничої ділянки Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Україна, МК-7684А-004, версія 1.01 від 05 травня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 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»

22. Зміна назви спонсора клінічного випробування AEVI-007-AOSD-101 з Celacor, Inc. (Церекор, Інк.), США на Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу AVTX-007 (MEDI2338), версія 7.0 від 17 лютого 2022 року англійською мовою; Зміна лабораторного коду досліджуваного лікарського засобу з AEVI-007 (MEDI2338) на AVTX-007 (MEDI2338); Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 15 вересня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», код дослідження AEVI-007-AOSD-101, версія 4.0 від 30 липня 2021 року; спонсор - Celacor, Inc. (Церекор, Інк.), США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
<p>Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Cerecor, Inc. (Церекор, Інк.), США П. І. Б. контактної особи: H. Jeffrey Wilkins Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 1500 Liberty Ridge Drive, Suite 321, Wayne, PA, 19087, США Контактний телефон: + 1 610 4575095 Факс: - Адреса електронної пошти: jwilkins@cerecor.com</p>	<p>Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США П. І. Б. контактної особи: Colleen Matkowski Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 1500 Liberty Ridge Drive, Suite 321, Wayne, PA, 19087, США Контактний телефон: +1 610 9754202 Факс: - Адреса електронної пошти: cmatkowski@avalotx.com</p>

23. Скріншоти додатку дослідження EFC16034 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 27 липня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16034 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 24 лютого 2022 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: 9HPT eCOA Tablet Screenshots_ 9-HPT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: CVLTII eCOA Tablet Screenshots_ CVLT-II Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: SDMT eCOA Tablet Screenshots_ SDMT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: T25FW eCOA Tablet Screenshots_ T25FW Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

24. Оновлений протокол клінічного випробування XPF-008-201, версія 5.0 від 02 квітня 2022 року, англійською мовою; Додаток до Загальної брошури дослідника XEN1101, версія 1.0 від 16 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 28 квітня 2022 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 05 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 28 квітня 2022 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 05 квітня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження **XPF-008-201**, версія 4.2, від 22 січня 2021 р.; спонсор - Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

25. Брошура дослідника Rintodestrant (G1T48), версія 7 від 06 квітня 2022 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату **G1T48** при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози», код дослідження **G1T48-01**, версія 9.0 від 26 жовтня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Рискаєва Д.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія</p>	<p>д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі</p>

Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
---	--

26. Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «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»

27. Брошура дослідника IMU -131, (HER-Vaxx) HER-2/neu Peptide Vaccine, Видання 5, від 22 лютого 2022 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування; Лист роз'яснення до протоколу клінічного дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #4 від 12 серпня 2021 р., від 28 лютого 2022, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ХЕРІЗОН [HERIZON]: Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 **IMU-131** HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроєзофагеального відділу», код дослідження **IMU.ACS.001**, фінальна версія з глобальною поправкою #4 від 12 серпня 2021 р.; спонсор - «Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Риспаєва Д.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

28. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207, версія 3.0 від 07 липня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків	зав. відділення Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків

29. Брошура дослідника GSK3196165 (Отілімаб), версія 12 від 03 березня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **GSK3196165** у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження **201790**, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року; «Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **GSK3196165** при лікуванні ревматоїдного артриту», код дослідження **209564**, від 14 жовтня 2019 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**30. Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 13 від 09 квітня 2022 року, англійською мовою; Додаток 1 «Довідкова інформація про безпеку (RSI)» до Брошури дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 13 від 09 квітня 2022 року, англійською мовою; Додаток 2 «Резюме індивідуального дослідження» до Брошури дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 13 від 09 квітня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**31. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYNG (Satralizumab), версія 13 від квітня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ ВІДКРИТЕ НЕКОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ ТА ФАРМАКОДИНАМІКИ САТРАЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ ДИТЯЧОГО ВІКУ ІЗ ЗАХВОРЮВАННЯМ СПЕКТРУ ОПТИКОНЕВРОМІЄЛІТУ З АНТИТИЛАМИ ДО AQP4», код дослідження WN41733, версія 2 від 09 листопада 2021 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**32. Оновлений протокол клінічного випробування SX842A2201, версія 3.0 з поправкою 2.0 від 25 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні, Модель для України, версія 3.0 від 28 квітня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загосення за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом», код дослідження SX842A2201, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 19 липня 2021 року; спонсор - «Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**33. Оновлений Протокол клінічного дослідження AMUC-2023, редакція 4.0, поправка 3 від 03 березня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження AMUC-2023, редакція 4.0, поправка 3 від 03 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 04 травня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 травня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 травня 2022 р.; Інструкція із застосування досліджуваного препарату, остаточна редакція №2 англійською мовою від 13 квітня 2022 р., остаточний переклад українською мовою від 22 квітня 2022 р., остаточний переклад російською мовою від 20 квітня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) MT-1303 Capsules 0.2 mg and 0.4 mg, редакція 3.0 від січня 2022 р.; Лист-роз'яснення компанії-спонсора від 02.05.2022 р. стосовно запровадження термінових заходів з безпеки в Україні до протоколу клінічного дослідження AMUC-2023, редакція 4.0, поправка 3 від 03 березня 2022 р. 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'ютикалз 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»**

34. Оновлений протокол клінічного дослідження C16019, версія із поправкою 04 від 22 листопада 2021 р., англійською мовою; Зміна назви та контактних даних Спонсора; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 8.1 від 15 березня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.1 від 15 березня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, 8.1 від 15 березня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження C16019, з поправкою 03 від 28 лютого 2019 р.; спонсор - Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)

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

БУЛО	СТАЛО
<p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США) П.І.Б. контактної особи: Tatiana Ishida Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA, 02139, United States Контактний телефон: +1 617 6797000 Факс: +1 617 5513742 Адреса електронної пошти: Tatiana.Ishida@Takeda.com</p>	<p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Takeda Development Center Americas, Inc. (США) П.І.Б. контактної особи: Julie Dixon Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States Контактний телефон: +1 617 6797000 Факс: +1 617 5513742 Адреса електронної пошти: Julie.Dixon@Takeda.com</p>