

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №12 від 23.06.2022, НТР №19 від 23.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **AVT06** у порівнянні із схваленим у ЄС препаратом Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною (вологою) віковою макулодистрофією (ALVOEYE)», код дослідження **AVT06-GL-C01**, версія 2.0 від 21 грудня 2021 року, спонсор - Alvotech Swiss AG, Switzerland

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.	лікар Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
2.	зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально-діагностичне відділення, м. Луцьк
3.	д.м.н., проф. Безкоровайна І. М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», офтальмологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава
4.	д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Візуз», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя
5.	к.м.н. Амер С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень, м. Київ
6.	д.м.н. Знаменська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «АЙЛАЗ», м. Київ

**2.** «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **окрелізумабу** у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження **MN43964**, версія 1 від 25 листопада 2021 року, спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)

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.	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів
3.	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
5.	зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна

	лікарня», неврологічне відділення, м. Київ
6.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушеннями мозкового кровообігу, м. Чернігів
7.	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
8.	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології, м. Дніпро
9.	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
10.	зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів

**3.** «Продовжене дослідження **венетоклаксу** у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», код дослідження **M19-388**, версія 5.0 від 27 вересня 2021 року, спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Фаза - III  
Заявник - ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ, Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро

**4.** Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN7415 (conczumab) (CMC update): Розділ 3.2.P.3 «Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.2.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.P.5 «Control of Drug Product», версія 3.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.3.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.P.8 «Stability», версія 5.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.5.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.S.4 «Control of Drug Substance», версія 5.0, фінальна, від 13 серпня 2021 (v.5.0, final, dated 13 Aug 2021); Оновлений Додаток I, версія 8.0, фінальна, від 8 листопада 2021 до протоколу NN7415-4307, версія 5.0, фінальна, від 25 березня 2021 до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4307**, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»

**5.** Оновлений протокол клінічного випробування **20968**, версія 3.0 з поправкою 2 від 26 квітня 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/ Байєр АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**6.** Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 20 грудня 2021 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія № 2 від 20 грудня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 2 для України від 25 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія № 2 від 20 грудня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 2 для України від 25

січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія № 2 від 20 грудня 2021р.) російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу **дупілумабу** на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **LPS16676**, версія 1 від 20 серпня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

7. Оновлений протокол клінічного дослідження **CLI-06001AA1-05**, версія 4.0 від 18 березня 2022 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату **CHF 6001 (NEXThaler®)** (код документу **CCD-IMPD-6001-003-FAP-0075**), версія 7.0 від 09 лютого 2022 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом **CLI-06001AA1-05**, дослідження **PILLAR**, версія 3.0 від 27 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом **CLI-06001AA1-05**, дослідження **PILLAR**, версія 3.0 від 27 квітня 2022 року українською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів, клінічне дослідження з кодом **CLI-06001AA1-05**, дослідження **PILLAR**, версія 2.0 від 27 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів, клінічне дослідження з кодом **CLI-06001AA1-05**, дослідження **PILLAR**, версія 2.0 від 27 квітня 2022 року українською мовою; **CLI-06001AA1-05\_Лист до лікаря загальної практики В2.0\_Остаточна майстер-версія\_22 лютого 2022 р. англійською мовою**; **CLI-06001AA1-05\_Лист до лікаря загальної практики В2.0\_Остаточна майстер-версія\_22 лютого 2022 р. українською мовою**; Оновлена Брошура дослідника з препарату **CHF6001 DPI** (код документу **CLI-CHF6001-IB-00545**), версія 5.0 від 29 квітня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** 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 **CLI-06001AA1-05**, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

8. Зразок знімків екрану «PGIS», 42756493BLC3001\_EXT, версія 1.00 українською мовою від 10.12.2021 р.; Зразок знімків екрану «PGIS», 42756493BLC3001\_EXT, версія 1.00 російською мовою від 17.02.2022 р.; Зразок знімків екрану «Телефонне інтерв'ю за EQ-5D-5L», EQ-5D-5L Telephone, версія 1.00 українською мовою від 10.12.2021 р.; Зразок знімків екрану «Телефонне інтерв'ю за EQ-5D-5L», EQ-5D-5L Telephone, версія 1.00 російською мовою від 17.02.2022 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», версія 1.00 українською мовою від 10.12.2021 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», версія 1.00 російською мовою від 17.02.2022 р.; Зразок знімків екрану «FACT-BL», версія 1.00 українською мовою від 10.12.2021 р.; Зразок знімків екрану «FACT-BL», версія 1.00 російською мовою від 17.02.2022 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», версія 2.00 українською мовою від 25.11.2020 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», версія 2.00 російською мовою від 06.11.2020 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження 3 фази для оцінки **ердафітінібу** у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними аберациями рецепторів фактору росту фіброblastів», код дослідження **42756493BLC3001**, з поправкою 5 від 25.03.2021 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

9. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 09 лютого 2022 року; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь, від 31 січня 2022р., англійською мовою; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 31 березня 2022 р., українською мовою; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 31 березня 2022 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма

інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 30 березня 2022 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 30 березня 2022 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 06 квітня 2022 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 06 квітня 2022 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 8.1.0 від 04 квітня 2022 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 8.1.0 від 04 квітня 2022 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 6-10 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 2.1.0 від 05 квітня 2022 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 6-10 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 2.1.0 від 05 квітня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика **Тофацитинібу** при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (sJIA) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження **A3921165**, з інкорпорованою поправкою 5 від 21 липня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

10. Оновлений Протокол клінічного випробування RVT-1201-2002, версія 4.0 з поправкою 3 від 19 січня 2022 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, типова версія для України, версія 2.0, від 15 лютого 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на генотипування, типова версія для України, версія 2.0, від 30 грудня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у відкритому періоді продовження лікування, типова версія для України, версія 2.0, від 15 лютого 2022 року (українською та російською мовами); Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, модель-версія для України, версія 1.0 від 10 лютого 2022 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнтів: Картка щодо прийому таблеток (Dosing Reduce Card) «Зменшення дози – застосовувати ТІЛЬКИ за вказівкою лікаря-дослідника», версія від 28 січня 2022 року, українською та російською мовами; Картка щодо прийому таблеток (OLE Dosing Card) «Інструкції з прийому препарату у відкритому режимі», версія від 28 січня 2022 року, українською та російською мовами; Картка для пацієнта «Чого слід очікувати: Графік візитів, передбачених дослідженням», версія від 28 січня 2022 року, українською та російською мовами; Зразки маркування внутрішньої упаковки для лікарського засобу Родатристан Етил 300 мг, таблетки для перорального прийому (лікування у відкритому режимі) від 15 серпня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз Родатристану етилу у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **RVT-1201-2002**, версія 2.0 з поправкою 1 від 19 листопада 2020 року; спонсор - «Алтант Саєнсіз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

11. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертніб (YH25448), версія 10 від 09 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 4.0 від 14 квітня 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для учасників та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 4.0 від 14 квітня 2022 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності **лазертнібу** в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження **YH25448-301**, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**12. Оновлена брошура дослідника на Linzagolix (OBE2109), версія 9.0 від березня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 19-OBE2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.; спонсор - ObsEva SA (ObsEva S.A.), Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**13. Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ETC-1002), видання 17.0 від 06 грудня 2021 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода учасника на повернення досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 року, переклад українською мовою від 26 квітня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника на повернення досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 року, переклад російською мовою від 26 квітня 2022 року; Додаткова інформована згода для пацієнта для забезпечення невідкладних заходів у зв'язку з воєнною агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk) від 10 травня 2022 року, переклад українською мовою від 12 травня 2022 року; Додаткова інформована згода для пацієнта для забезпечення невідкладних заходів у зв'язку з воєнною агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru) від 10 травня 2022 року, переклад російською мовою від 12 травня 2022 року; Процедура віддаленої верифікації даних у випадку надзвичайної ситуації, версія 03 від 21 вересня 2020 року, англійською мовою; Процедура віддаленої верифікації даних у випадку надзвичайної ситуації, версія 03 від 21 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 26 січня 2022 року; Лист стосовно залучення постачальника послуг «ОмніТреїс Корп», від 16 грудня 2021 року, англійською мовою; Лист стосовно залучення постачальника послуг «ОмніТреїс Корп», від 16 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 27 січня 2022 року; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 21, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 21, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 22, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 22, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 23, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 23, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ETC-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року; спонсор - «Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**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 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», код дослідження M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

**15. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN7415 (conscizumab) (CMC update): Розділ 3.2.P.3 «Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.2.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.P.5 «Control of Drug Product», версія 3.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.3.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.P.8 «Stability», версія 5.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.5.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.S.4 «Control of Drug Substance», версія 5.0, фінальна, від 13 серпня 2021 (v.5.0, final, dated 13 Aug 2021); Оновлений Додаток I, версія 9.0, фінальна, від 8 листопада 2021 до протоколу NN7415-4311, версія 7.0, фінальна, від 18 червня 2021 до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

**16. Додаток 1 від 21.04.2022 р. до Брошури дослідника JNJ-40411813, Видання 10 від 13.07.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості JNJ-40411813, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», код дослідження 40411813EPY2001, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**17. KAR-009\_Україна\_Основна форма інформованої згоди\_версія 4.2.0\_від 10 травня 2022 р. українською та російською мовами; Шкала PANSS, версія 1.1 від 25 травня 2022 р. російською мовою; Скрипти відповідей SamCog та перелік слів VRM українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази, яке проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату KarXT у дорослих пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5, госпіталізованих з гострим психотичним розладом», код дослідження KAR-009, версія 1.2 від 09 серпня 2021 р.; спонсор - Karuna Therapeutics Inc., United States (США)**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Психосоматичний центр, м. Дніпро

**18. Брошура дослідника препарату Кстанді (enzalutamide MDV3100), версія 13.0 від 09 квітня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження C3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США**

Заявник - Пфайзер Інк., США

**19. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження INCMGA 0012-304, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2021 року; спонсор - Incyte Corporation, United States**

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

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

**20. ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 6.2 від 10 травня 2022 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 6.2 від 10 травня 2022 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 6.2 від 10 травня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите,**

рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **луспатерцепт (ACE-536)** та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження **ACE-536-MDS-002**, поправка 4.0 від 31 березня 2022 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

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

**21. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SB12, версія 2.3 від 12 квітня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату **SB12** (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **SB12-3003**, версія 6.0 від 27 листопада 2020 року; спонсор - «Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)

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

**22. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 для оцінки монотерапії **зимберелімабом (AB122)** порівняно зі стандартною хіміотерапією або комбінацією зимберелімаба і препарату АВ154 в якості терапії першої лінії PD-L1-позитивного, місцево-поширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легенів», код дослідження **ARC-10**, версія 2.0 від 18 листопада 2020 року; спонсор - Arcus Biosciences, Inc., United States

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

БУЛО	СТАЛО
<b>зав. від. Кобзєв О.І.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	<b>лікар Леонова В.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

**23. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «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»

БУЛО	СТАЛО
<b>зав. від. Кобзєв О.І.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	<b>лікар Леонова В.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

**24. Додаток до Плану статистичного аналізу – спостереження загального виживання, видання 2.0 від 03 травня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів **Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™)** 500мг і Анастрозол (АРІМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON] )», код дослідження **D699VC00001**, видання 6 від 17 грудня 2021 року; спонсор - «АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція

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

**25. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-365, версія 1.01 від 02 травня 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-365, версія 1.01 від 02 травня 2022 р., російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-365, версія 01 від 02 травня 2022 р. українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-365, версія 01 від 02 травня 2022 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження Ib/II фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», код дослідження МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 30 серпня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**26. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11 (Когорта С) від 17 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 5.0 для України українською та російською мовами від 11 квітня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 6 від 18 лютого 2022 р.; Додавання Резюме результатів клінічного випробування від грудня 2021 р. українською та російською мовами; Додавання Листа-подяки учаснику дослідження українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 10 (Когорта С) від 09 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**27. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 23 лютого 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 21 квітня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 4 від 23 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 1.0 для України українською та російською мовами, від 21 квітня 2022р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO42633, версія 1 від 23 лютого 2022 р.; Оновлена Картка пацієнта-учасника дослідження WO42633, версія 3.1, від 11 квітня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження WO42633; випуск 1, від лютого 2022 року українською та російською мовами; Відео для пацієнтів із загальною інформацією щодо дослідження «АСТЕФАНІЯ» українською та російською мовами; Інформаційна листівка 11/2021 M-CN-00001462 та 11/2021 M-CN-00001475 щодо додатку для пацієнтів хворих на рак молочної залози Focus Me, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 2 від 11 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**28. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія з поправкою 2.0 від 07 грудня 2021 року англійською мовою; Включення додаткового коду клінічного випробування «AdvantIG-302»; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб/Tislelizumab (BGB-A317), версія 9.0 від 20 жовтня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб/Ociperlimab (BGB-A1217), версія 3.0 від 19 листопада 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проходження попереднього скринінгу, версія 2.0 для України від 27 грудня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди: продовження лікування при прогресуванні захворювання, версія 2.0 для України від 09 лютого**

2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на додатковий збір зразків, версія 2.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на додаткове зберігання біологічних зразків та їх використання в майбутніх дослідженнях, версія 1.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження, версія 2.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Опитувальник «Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGI-S)», версія 1.0 від 13 січня 2022 року українською та російською мовами; Опитувальник «Оцінка пацієнтом навантаження, зумовленого побічними ефектами через проведення терапії» (PRTSE), версія 1.0 від 13 січня 2022 року українською та російською мовами; ІНФЕКЦІЯ COVID-19 ТА BGB-A1217 і Тислелізумаб/Tislelizumab (BGB-A317): ОЦІНКА РИЗИКУ/КОРИСТІ, версія 1.0 від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Керівництво для дослідника для COVID-19. Дослідження BGB-A317-A1217-302, міжнародна версія 2 від 13 серпня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження BGB-A317-A1217-302, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

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