

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №14 від 14.07.2022, НТР №22 від 14.07.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності застосування **НМІ-115** у жінок з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом, протягом 12 тижневого періоду лікування», код дослідження **НМІ-115EM201**, версія 2.0 від 12 серпня 2021 року, спонсор - «Хоуп Медісін (Наньцзін) Ко., ЕлТіДі.», Китай
Фаза - II

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	зав. від. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ	
2.	зав. від. Шалімов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя	Знято з розгляду за рішенням заявника
3.	д.м.н., проф. Корнацька А.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ	
4.	д.м.н. Юзько О.М. Колективний заклад охорони здоров'я «Медичний центр лікування безпліддя», поліклініка, м. Чернівці	
5.	д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ	
6.	д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль	

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах за дозуванням для оцінки ефективності та безпечності багаторазового перорального застосування препарату **ВІ 690517** протягом 14 тижнів окремо та в комбінації з емпагліфлозином у пацієнтів з діабетичною та недіабетичною хронічною хворобою нирок», код дослідження **1378-0005**, версія 2.0 від 25 жовтня 2021 року, спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany
Фаза - II

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	лікар Ізай А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

3. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату **С007II**, таблетки по 1 та 2 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна), в лікуванні

післяопераційного болю у пацієнтів після планових лапароскопічних та ендоскопічних операцій в урології», код дослідження IC- C007/II - 2, Версія № 2 від 04.05.2022, спонсор - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна

Фаза - II

Заявник - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Соснін М.Д. ДУ «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова НАМН України», 4-те урологічне відділення, м. Київ

**4. Зміна назви спонсора з «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство на «ЕббВі Інк.», Сполучені Штати Америки; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Карипразин, версія 5.0 від лютого 2022 року; Доповнення №1, Модель для України, версія 1.0 від 16 травня 2022 року, до Інформації для учасника дослідження і Форми інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 31 березня 2020 року, На основі Інформації, пов'язаної з Повідомленням про зміну спонсора, версія 1.0 від 15 квітня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження RGH-MD-25, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; спонсор - «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**5. Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 7 від 17.03.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 10 від 09.02.2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертиніб, Lazertinib (JNJ-73841937-ZCY), таблетки для перорального прийому, 80 мг від 08.11.2021; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Лазертиніб, Lazertinib (JNJ-73841937), таблетки для перорального прийому, 80 мг, до 36 місяців для всіх кліматичних зон; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 5.0 українською мовою для України від 02.06.2022 р.; Зміна відповідального дослідника у МПВ до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертинібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертинібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження 73841937NSC3003, з Поправкою 2 від 23.09.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

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

6. Додаткова концентрація (сила дії) досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (IMU-838; Calcium di[2-(3-fluoro-3'-methoxybiphenyl-4-yl-carbamoyl)-cyclopent-1-enecarboxylate] dehydrate; vidofludimus calcium / відофлудімум кальцію); таблетки; 30 мг; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Nuvisan GmbH, Germany / Нувісан ГмбХ, Німеччина; зразок етикетки (маркування) з інформацією про додаткову концентрацію лікарського засобу в значенні 30 мг (українською, англійською та російською мовами); оновлена Брошура дослідника версії 7.0 від 10 березня 2022 року (англійською мовою) до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РППС) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 4.0 від 30 вересня 2021 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunicon AG, Germany

7. 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 «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

8. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 10.0 для України від 20 травня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

9. Оновлений протокол клінічного випробування M18-868, версія 4.0 від 11 квітня 2022 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу телізотузмаб ведотин (ABBV-399), версія 9 від 02 березня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 11 травня 2022 року, українською та російською мовами; Згода на участь у попередньому відборі для наукового дослідження, версія 2.0 для України від 13 травня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення **телізотузмабу ведотину (ABBV-399)** у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (с-Met) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу», код дослідження **M18-868**, версія 3.0 від 15 листопада 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

10. 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 «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», код дослідження **M19-944**, версія 5.0 від 12 липня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

11. Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 2, фінальна версія 1.0 від 25 травня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код

дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

12. Додаток до Протоколу - Керівництво щодо проведення дослідження під час серйозних порушень від 02.05.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA2003, версія 2.0 українською мовою для України від 13.06.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпеки призначеної підшкірно комбінованої терапії **гуселькумабу** та **голімумабу** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA2003**, з поправкою 1 від 06.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

13. Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 2, фінальна версія 1.0 від 25 травня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

14. Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 6.0 від 04 березня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 4.0 від 07 червня 2022 року, на основі Майстер-версії 4.0 від 23 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 4.0 від 07 червня 2022 року, на основі Майстер-версії 4.0 від 23 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 4.0 від 07 червня 2022 року, на основі Майстер-версії 5.0 для Частини 2 дослідження від 23 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 4.0 від 07 червня 2022 року, на основі Майстер-версії 5.0 для Частини 2 дослідження від 23 березня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпеки 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 5.0 від 13 січня 2022 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

15. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41 (Denosumab), версія 5.0 від 23 травня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41, версія 1.1, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41 (Denosumab) до 36 місяців; зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41 (denosumab) з «DM Bio Limited», Республіка Корея на «STgen Bio Co., Ltd.», Республіка Корея до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату **СТ-Р41** та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», код дослідження **СТ-Р41 3.1**, версія 2.1 від 30 липня 2021 р.; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея

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

16. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності **анамореліну гідрохлориду**, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», код дослідження **ANAM-17-21**, остаточна редакція 4.A від 03 вересня 2021 р.; спонсор - «Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-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

17. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527_0080**, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютет», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця

18. Оновлений Протокол клінічного дослідження Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р., англійською мовою; Оновлений Синопис Версія для України, Протокол клінічного дослідження Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р., англійською та українською мовами; Оновлена BR.31 УКР Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди версія 6.0 від 26 квітня 2022р. відповідно до Протоколу Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура Дослідника видання 17 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Перспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату **MEDI4736** у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **BR.31**, Поправка #7 від 06 січня 2021р., Адміністративне оновлення #2 від 06 жовтня 2020р.; спонсор - Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон»

19. Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, текст для телефонного інтерв'ю, переклад на українську та російську мови для України; Опитувальник для оцінки якості життя — з 30 запитань, версія 3 (QLQ-C30), сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя при гепатоклітинній карциномі (QLQ-HCC18) - модуль QLQ-C30, орієнтовний сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 1.0, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності **пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **МК-3475-937**, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 2022 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**20. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом ендокринології, м. Суми	к.м.н. Винниченко Л.Б. Університетська клініка Сумського державного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом дерматовенерології, м. Суми

**21. Брошура для дослідника з препарату SHR0302 Tablets редакція 11.0 від 24 березня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 10 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 червня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ІІІ фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», код дослідження RSJ10135, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.; спонсор - «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

22. Оновлений Протокол, фінальна версія 8.0 від 08 березня 2022 р., англійською мовою; Доповнення І до протоколу NN8640-4245: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 8.0 від 08 березня 2022 р.; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 7.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 7.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на відбір двох додаткових зразків крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуваним лікарським засобом, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на відбір двох додаткових зразків крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуваним лікарським засобом, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня

2022 р., російською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта, що отримує гормон росту, версія 1.0-UA(UK) від 16 вересня 2021 р, українською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта стосовно гормону росту, версія 1.0-UA(RU) від 16 вересня 2021, російською мовою; Лист з інструкцією для батьків, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р, українською мовою; Лист з інструкцією для батьків, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р, російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, фінальна версія 2.0 -UA(UK) від 05 квітня 2022 р, українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, фінальна версія 2.0 -UA(RU) від 05 квітня 2022 р, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

23. Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.; Додаток 2 до протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003: Керівництво з проведення клінічного дослідження під час Великого Потрясіння від 02.05.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження **56021927PCR3003**, Поправка 2 до Протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003 від 05.11.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія