Додаток

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 53 від 30.12.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PN-943, версія 5.0 від 05 листопада 2020 р., англійською мовою; Матеріали для пацієнтів та лікарів: Зразок листа лікарю, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_HCP Letter_Ukraine_Ukrainian_ V2_01Oct2020); Зразок листа лікарю, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_HCP Letter_Ukraine_Russian_ V2_02Oct2020); Інформаційний бюлетень дослідження для пацієнтів, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Advocacy Fact sheet_Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Інформаційний бюлетень дослідження для пацієнтів, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Advocacy Fact sheet_Ukraine_ Russian_ V2_02Oct2020); Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_HCP Study Factsheet_Ukraine_Ukrainian_ V2_01Oct2020); Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_HCP Study Factsheet_Ukraine_Russian_ V2_02Oct2020); Посібник для медичних працівників та пацієнтів, що стосується процесу отримання інформованої згоди, версія 2 від 01 жовтня, українською мовою (PN-943-03_ICF Flipbook_ Ukraine_Ukrainian_ V2_01Oct2020); Посібник для медичних працівників та пацієнтів, що стосується процесу отримання інформованої згоди, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_ICF Flipbook_ Ukraine_ Russian _ V2_02Oct2020); Брошура для пацієнтів, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Patient Brochure_Ukraine_Ukrainian_ V2_01Oct2020); Брошура для пацієнтів, версія 2 від 02жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Patient Brochure_Ukraine_ Russian _ V2_02Oct2020); Плакат «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Poster Ukraine_Ukrainian_ V2_01Oct2020); Плакат «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Poster Ukraine_ Russian _ V2_02Oct2020); Посібник із дослідження «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03 _Study Visit Guide _Ukraine_Ukrainian_ V2_01Oct2020); Посібник із дослідження «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03 _Study Visit Guide _Ukraine_Russian_ V2_02Oct2020); Зразок листа пацієнту, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Patient Letter_Ukraine_Ukrainian_ V2_01Oct2020); Зразок листа пацієнту, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Patient Letter_Ukraine_ Russian _ V2_02Oct2020); Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 2.0 від 18 серпня 2020 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату **PN-943** при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **PN-943-03**, поправка 3 від 31 липня 2020 року; спонсор - Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

2. Поправка до розділу 3.2.P.8 Стабільність досьє досліджуваного лікарського засобу (CTA Quality data amendment, section 3.2.P.8 Stability) SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, версія від 13 листопада 2020р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, з 12 до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату **SAR439859** у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження **EFC15935**, з поправкою 01, версія 1 від 27 липня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

3. Залучення додаткової виробничої дільниці Бакстер Онколоджі Гмбх, Німеччина для досліджуваного лікарського засобу Абраксан, порошок для суспензії для інфузій, 5 мг/мл.; Додавання зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Абраксан, порошок для суспензії для інфузій, 5 мг/мл, версія від 19 листопада 2020 р. (NOV/19/2020), українською мовою для виробничої дільниці Бакстер Онколоджі Гмбх, Німеччина до протоколу клінічного

випробування «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 6 від 12 червня 2020 р. ; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

4. Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 13.0 від листопада 2020 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831: Almac Clinical Services (Ireland) Limited Finnabair Industrial Estate Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Ireland до протоколів клінічних досліджень: «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату **ALKS 3831** в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження **ALK3831-A308**, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року; «Дослідження для оцінки впливу препарату **ALKS 3831** в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», код дослідження **ALK3831-A307**, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; спонсор - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

5. Розсліплене маркування досліджуваного препарату AZD9291, 35 таблеток для перорального застосування, 80 мг, версія 1.0 від 16 листопада 2020. Розсліплене маркування досліджуваного препарату AZD9291, 35 таблеток для перорального застосування, 40 мг, версія 1.0 від 16 листопада 2020 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження **D5164C00001**, версія 4.0 від 2 липня 2020; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

6. Включення виробничих дільниць досліджуваного лікарського засобу, INCB086550, таблетки 100 мг: Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 застосування препарату **INCB086550** (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», код дослідження **INCB 86550-203**, версія 1 від 01 квітня 2020 року; спонсор - Incyte Corporation, United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

7. Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб, версія 6.0 від листопада 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (TSR 042), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з 30 до 36 місяців; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 12 до 20 осіб (8 осіб) до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 **достарлімабу (TSR-042)** в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), код дослідження **4010-03-001**, версія 1.1 від 13 березня 2019 року; спонсор - TESARO, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

8. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.; Синопсис оновленого Протоколу RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р., переклад з англійської на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 листопада 2020 р.; Оцінка співвідношення користі

та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3203, редакція 6.0 від 29 вересня 2020 р.; Зразок етикетки від 25 липня 2018 р.: Пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду / RPC1063 1,0 мг) чи плацебо до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

9. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; Синопсис оновленого Протоколу клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 листопада 2020 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 6.0 від 29 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

10. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; Синопсис оновленого Протоколу клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 листопада 2020 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 6.0 від 29 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

11. Оновлений протокол клінічного дослідження BP41743 версія 3 від 17 вересня 2020 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення»; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу: RO6889450 Ралмітаронт; Брошура дослідника для RO6889450 TAAR1(4) Partial Agonist (Ralmitaront), версія 6 від жовтня 2020 року, англійською мовою; Оновлений модуль 2 досьє досліджуваного лікарського засобу (Ralmitaront TAAR-1 RO6889450; Ralmitaront, Ro 688-9450/F09, Film-Coated Tablet, 150 mg Ralmitaront, Ro 688-9450/F10, Film-Coated Tablet, 45 mg Ralmitaront, Ro 688-9450/F12, Film-Coated Tablet, 150 mg Placebo Ralmitaront, Ro 688-9450/F11, Film-Coated Tablet, 45 mg Placebo Risperidone, Ro 115-4427/F02, Hard Capsule, 2 mg, Risperidone, Ro 115-4427/F04, Hard Capsule, 2 mg Placebo) від Листопада 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (RO6889450, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг №18 у пляшці; 150 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; та плацебо до RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (Isomalt, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate; плацебо до RO6889450); таблетки, вкриті плівковою оболонкою №18 у

пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United State до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (RO6889450, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг №18 у пляшці; 45 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; та плацебо до RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (Isomalt, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate; плацебо до RO6889450); таблетки, вкриті плівковою оболонкою №18 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States) до 24 місяців; Подовження терміну придатності препарату порівняння Risperidone, Risperdal (RO115-4427-F02, Ro115-4427/F02; Risperidone, Risperdal); тверді капсули по 2 мг №36 у пляшці; 2 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States; та плацебо до Risperidone, Risperdal (Microcrystalline cellulose; плацебо до Risperidone); тверді капсули №36 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States. до 24 місяців; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України українською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України російською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.0 для України українською мовою від 08 жовтня 2020 року; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.0 для України російською мовою від 08 жовтня 2020 року; Інструкція до застосунку AiCure для учасників дослідження версія 2.0 від 15 жовтня 2020 р., українською мовою; Інструкція до застосунку AiCure для учасників дослідження версія 2.0 від 15 жовтня 2020 р., російською мовою; Зразок знімків екрану тексту опитувальника для пацієнтів EMA-Wellness_BP41734_TrainingSurveyScreenshots, версія 2 від 20 жовтня 2020 року, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту опитувальника для пацієнтів EMA-Wellness_BP41734_TrainingSurveyScreenshots, версія 2 від 20 жовтня 2020 року, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту опитувальника для пацієнтів EMA-Wellness BP41743_Screenshots, версія 2 від 20 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок знімків екрану тексту опитувальника для пацієнтів EMA-Wellness BP41743_Screenshots, версія 2 від 20 жовтня 2020 р., російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Baseline uk UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Baseline ru UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Day 28 uk UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Day 28 ru UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Tx Period w Tx Expectancy_uk_UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Tx Period w Tx Expectancy_ru_UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Tx Period without Tx Expectancy__uk_UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Tx Period without Tx Expectancy_ru_UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали_BCIS uk_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали_BCIS_ru UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали FTND uk_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали FTND ru_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали PGI-C_uk UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали PGI-C_ru UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ReQOL-20 uk_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ReQOL-20 ru_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали VAGUS-SR ru_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали VAGUS-SR uk_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах,

плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **RO6889450** у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження **BP41743**, версія 2 від 16 квітня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7264, видання 19 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 01 грудня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 01 грудня 2020 року, російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 22 липня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки **гефапіксанту** у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», код дослідження **МК-7264-043**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 лютого 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»

13. Протокол клінічного дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (b) від 10 червня 2020 року; Протокол клінічного дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (c) від 26 червня 2020 року; Зміна назви клінічного дослідження з "Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET" на "Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET"; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Selpercatinib (LOXO-292), версія 7.0 від 01 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовою від 28 жовтня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у процедурі попереднього відбору для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовою від 28 жовтня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди на продовження терапії з урахуванням прогресування захворювання для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовою від 28 жовтня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовою від 28 жовтня 2020 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія 01 від травня 2020 р.; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія 02 від вересня 2020 р.; Залучення додаткового виробника лікарського засобу Селперкатініб (LY3527723, Selpercatinib, Селперкатініб, LOXO-292) Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Залучення препарату порівняння Цисплатин-ТЕВА 1 мг/мл концентрат для розчину для інфузій (100 мг / 100 мл) Pharmachemie B.V., Netherlands; Щоденник пацієнта з прийому препарату Selpercatinib, версія українською мовою від 24 серпня 2020 р.; Щоденник пацієнта: Selpercatinib, версія російською мовою від 01 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **LOXO-292** з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (a) від 07 листопада 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

Було	***Стало***
"Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите	"Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите

дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET"	дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатініб** з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET"

14. Залучення додаткових місць проведення випробування; Інформаційний лист і форма інформованої згоди на участь в необов'язковому пошуковому дослідженні, Україна, версія 2.0 від 26 серпня 2020 р., переклад українською мовою від 24 вересня 2020 р., переклад російською мовою від 24 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування **OSE-127** в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», код дослідження **OSE-127-C201**, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.; спонсор - OCE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Гріднєв О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
2	д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя
3	к.м.н. Швець С.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
4	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород

15. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **Ефгартігімод** PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1802**, версія 3.0 від 04 травня 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс ББВА, Бельгія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Дорошенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, с. Крихівці, м. Івано-Франківськ

16. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод** PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із

хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 3.0 від 26 травня 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс ББВА, Бельгія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Дорошенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, с. Крихівці, м. Івано-Франківськ

17. Зміна місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168** у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці

18. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу AZD9833, видання 3.0 від 14 жовтня 2020 р.; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу D8530C00002: Секція 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі, від 25 вересня 2020 року (англійською мовою); Секція 2.6.3. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць, від 28 вересня 2020 року (англійською мовою); Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у вигляді таблиць, від 28 вересня 2020 року (англійською мовою); Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 29 вересня 2020 року (англійською мовою); Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 28 вересня 2020 року (англійською мовою); Оновлений Розділ 2.3 «Дані щодо попередніх клінічних випробувань та ефект використання на людях» Досьє досліджуваного лікарського засобу D8530C00002, видання 3, від 13 жовтня 2020 року; Матеріали для пацієнтів: Ідентифікаційна картка учасника дослідження, майстер-версія 2.0, дата набуття чинності 17 вересня 2020 р. (українською та російською мовами); Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування 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 3.0 від 06 квітня 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з

	онкологічними ліжками, м. Харків

19. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Воклоспорин, версія 1.0 від 23 жовтня 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Орелво (воклоспорин), версія 6.0 від жовтня 2020 р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату **Орелво** (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», код дослідження **AUR-VCS-2016-02**, версія 3.0 від 21 грудня 2018 р.; спонсор - «Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЙЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», **відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення**, м. Київ	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», **відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення**, м. Київ
д.м.н. Левченко О. М. **Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня»**, поліклінічне відділення, м. Одеса	д.м.н. Левченко О. М. **Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради»**, поліклінічне відділення, м. Одеса

20. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, основна версія 5.0 від 3 листопада 2020 року, для України, версія 4.0 від 09 листопада 2020 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основна версія 5.0 від 03 листопада 2020 року, для України, версія 4.0 від 09 листопада 2020 року, англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату **TEV-50717 (деутетрабеназину)** для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», код дослідження **TV50717-CNS-30081**, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

21. Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 10.0 українською та російською мовами від 20 жовтня 2020 року; Інформаційний бюлетень щодо біомаркерів раку, версія 1 від 16 жовтня 2020 року українською мовою (I3Y-MC-JPCF_PatientNewsletterBiomarker_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_16Oct2020 #EI254855, JPCF-UA-UK-NEWSLETTER-V4); Інформаційний лист щодо біомаркерів раку, версія 1 від 15 жовтня 2020 року російською мовою (I3Y-MC-JPCF_PatientNewsletterBiomarker_v1_Trans_Paper_Russian-UA_15Oct2020 #EI254842, JPCF-RU-UA-NEWSLETTER-V4); Інформаційний бюлетень щодо довгострокового подальшого спостереження , версія 1 від 14 жовтня 2020 року українською мовою (I3Y-MC-JPCF_PatientNewsletterLTFU_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_14Oct2020 #EI254855, JPCF-UA-UK-NEWSLETTER-V3); Інформаційний лист щодо довгострокового подальшого спостереження, версія 1 від 15 жовтня 2020 року російською мовою (I3Y-MC-JPCF_PatientNewsletterLTFU_v1_Trans_Paper_Russian-UA_15Oct2020 #EI254842, JPCF-RU-UA-NEWSLETTER-V3) до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **I3Y-MC-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

22. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Каріпразин, версія 18 від 29 вересня 2020 р, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження I фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики **каріпразину** у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», код дослідження **RGH-188-102**, версія 4.0 від 30 січня 2020 р. (специфічна для України); спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

23. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3016, версія українською мовою для України 3.0 від 23.11.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3016, версія російською мовою для України 3.0 від 23.11.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження **паліперидону пальмітату** шестимісячної дії», код дослідження **R092670PSY3016**, з Поправкою 1 від 23.04.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

24. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 12 листопада 2020 року англійською мовою до протоколів клінічних досліджень «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **I6T-MC-AMAP**, ініціальна версія від 15 березня 2018 року; «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження **I6T-MC-AMAM**, з інкорпорованою поправкою (a) від 08 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження **I6T-MC-AMAX**, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

25. Зміна місця проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 370 до 550 осіб (180 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **глатирамеру** ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні» , код дослідження **Mapi GA Depot Phase III – 001**, версія 01 від 01 квітня 2019 року; спонсор - Mapi Pharma Ltd., Ізраїль
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці

26. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки препарату **Іметельстат** (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001**, з поправкою 5 від 29 червня 2020 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	**лікар Ногаєва Л.І.** Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

27. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування **Лакосаміду** перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», код дослідження **EP0151**, від 13 квітня 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

28. Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди: віддалена перевірка первинних даних, версія 1.0 від 16 листопада 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування **релуголіксу** разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **MVT-601-3103**, з поправкою 3.1 від 25 серпня 2020 року ; спонсор - Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

29. Додаток 1 від 01 вересня 2020 р. до Брошури дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 13 від 20 грудня 2019 р., англійською мовою. Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.2 від 06 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.2 від 04 грудня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.2 від 04 грудня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (**ібрутиніб** у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження **PCYC-1116-CA**, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.; спонсор - Pharmacyclics, LLC, USA
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

30. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності **радотинібу** в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження **RT51KRI03**, версія 4.0 від 06 червня 2020 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	**лікар Ногаєва Л.І.** Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

31. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату **M2951** з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження **MS200527-0086**, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковський В.М. **Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології,** м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. **Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення**, м. Чернівці

32. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 з оцінки застосування **ібрутиніба** в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження **PCYC-1143-CA**, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 листопада 2019 року; спонсор - Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	**лікар Ногаєва Л.І.** Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

33. Зміна місця проведення клінічного випробування: Було: Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онко-хірургічними, урологічними та проктологічними ліжками. вул. Чумаченко, 21А, м. Запоріжжя, 69104, Україна. Відповідальний дослідник - к.м.н. Нешта Вячеслав Васильович Стало: Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення. вул. Козака Бабури, 9, м. Запоріжжя, 69076, Україна. Відповідальний дослідник - к.м.н. Нешта Вячеслав Васильович до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)» , код дослідження **I6T-MC-AMAP**, ініціальна версія від 15 березня 2018 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Нешта В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онко-хірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя

34. Брошура для дослідника з препарату SYD985, редакція 11.0 від 03 грудня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом **SYD985**, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **SYD985.003**, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.; спонсор - «Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

35. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження для оцінки впливу препарату **ALKS 3831** в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», код дослідження **ALK3831-A307**, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; спонсор - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ	**зав. від. Вітебська Т.В.** **Комунальне некомерційне підприємство** «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативний відділ, м. Київ

36. Брошура для дослідника з препарату Debio 1562, редакція 9.0 від 02 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату **Дебіо 1562** у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», код дослідження **Debio 1562-201**, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1-4.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

37. Оновлена брошура дослідника, версія 5.0 від 29 листопада 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату **CK-301** при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», код дослідження **CK-301-101**, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року; спонсор - Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

38. Україна, V114-030, версія 04 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 04 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 04 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 04 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до 14 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до 14 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до 12 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до 12 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 6 до 8 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 6 до 8 років) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності **V114**, з послідуючим введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», код дослідження **V114-030**,

версія від 27 березня 2019 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»

39. Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб, версія 6.0 від листопада 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (Достарлімаб), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом **TSR-042** та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження **3000-03-005/ENGOT-OV44**, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року ; спонсор - TESARO, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

40. Залучення нового документу клінічного випробування – Додаток «Інформована згода стосовно реактивації гепатиту В» до Інформаційного листа пацієнта та форми інформованої згоди, версія 1.0 для України від 26 листопада 2020 року на основі Додатка до основної форми інформованої згоди від 16 листопада 2020 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 07 грудня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите подовжене дослідження **ублітуксимабу** у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 2.2 від 29 червня 2020 року; спонсор - ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

41. Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 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 5.0 від 21 серпня 2020 року; спонсор - «Самсунг Байоепіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	**лікар Ногаєва Л.І.** Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

42. Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P39, Розділ «Якість», версія 3.0, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ CT-P39 (розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці, 150 мг) до 18 місяців до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів **CT-P39** і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування H1-антигістамінними препаратами», код дослідження **CT-P39 3.1**, версія 1.0 від 24 червня 2020 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

43. Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника (БД), видання 9.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 8.1.0 для України англійською мовою від 29 жовтня 2020 р.;

Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 8.1.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 8.1.0 для України російською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 8.1.0 для України англійською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 8.1.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 8.1.0 для України російською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 7.1.0 для України англійською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 7.1.0 для України українською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 7.1.0 для України російською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України українською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України російською мовою від 02 жовтня 2020 р.; 304_ХК_Пам'ятка_версія 2.0_10 листопада 2020 р., англійською мовою; 304_ХК_Пам'ятка_версія 2.0_10 листопада 2020 р., українською мовою; 304_ХК_Пам'ятка_версія 2.0_10 листопада 2020 р., російською мовою; 304_ВК_Пам'ятка_версія 2.0_10 листопада 2020 р., англійською мовою; 304_ВК_Пам'ятка_редакція 2.0_10 листопада 2020 р., українською мовою; 304_ВК_Пам'ятка_версія 2.0_10 листопада 2020 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.1 від травня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 мг/мл та 75 мг/мл, розчин для підшкірної ін'єкції: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221, Wien, Austria до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату **SHP647** у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження **SHP647-304**, версія з поправкою 3 від 07 листопада 2019 року; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.),USA
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

44. Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-303, версія з поправкою 3 від 17 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника (БД), видання 9.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України англійською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України російською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України українською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України російською мовою від 13 жовтня 2020 р; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України українською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України російською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.1 від травня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 / 75 мг/мл та плацебо, розчин для підшкірної ін'єкції: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221, Wien, Austria до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **SHP647** в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження **SHP647-303**, версія з поправкою 2 від 11 листопада 2019 року; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA

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

45. Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 6.0 від 28 жовтня 2020 року до протоколу клінічного випробування "Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування **квизартинібу** у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First), код дослідження **AC220-A-U302**, версія 5.0 від 07 квітня 2020 року; спонсор - Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

46. Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-FCV, версія 3.0 від 09.10.2020 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код випробування: KVZ-FCV, версія 3.0 від 09.10.2020 р.; Оновлена Інформація для добровольця та форма інформованої згоди, KVZ-FCV, версія 3.0 від 09.12.2020 р.; Оновлена картка учасника клінічного випробування, код випробування: KVZ-FCV, версія 2.0 від 09.10.2020 р.; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 40 до 42 осіб (рандомізованих - з 28 до 30 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Фамцикловір-КВ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна і Фамвір®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва «Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»., код дослідження **KVZ-FCV**, Версія 2.0 від 10.03.2020 р.; спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна