**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №13 від 27.07.2023, НТР №26 від 27.07.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Фаза ІІ-ІІІ випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези», код дослідження SL-362A, версія 1.0 від 04.05.2023, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина

Фаза - ІІ-ІІІ

Заявник - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Рекалова О.М.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ |
| 2. | д.м.н. Коваленко С.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці |
| 3. | керівник Центру Гук С.А.  Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ |
| 4. | зав. від. Амер Л.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків |
| 5. | директор, к.м.н. Назаренко О.П.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ |
| 6. | лікар Єрошенко Г.П.  Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава |
| 7. | к.м.н. Яковенко О.К.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове |
| 8. | лікар Лозова Ю.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків |
| 9. | лікар Лисенко І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя |
| 10. | к.м.н. Деркач М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», центр діагностики та лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ |
| 11. | лікар Притула Д.В.  Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця |

**2.** «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», код дослідження MS100070\_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 року, спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Фаза - ІІІ

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. Шамрай В.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 2. | директор Сокур І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка |

**3.** «Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Флутиказон, крем, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Кутівейт™, крем, виробництва «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща»/«Делфарм Познань С.А., Польща», у пацієнтів з атопічним дерматитом у стадії загострення», код дослідження FLUARC, версія 1.2 від 03.07.2023 р, спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна

Фаза - порівняльне клінічне випробування

Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Пугач М.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ |
| 2. | зав. від. Галагурич О.М.  Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів |
| 3. | д.м.н., проф. Андрашко Ю.В.  Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород |
| 4. | к.м.н. Гусак О.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |

|  |
| --- |
|  |

4. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 9 від 11 травня 2023 року до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року; «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 - AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

5. Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 3, фінальна версія 1.0 від 25 травня 2023 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності 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 7.0 від 12 вересня 2022 р.; «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, версія 9.0 від 19 грудня 2022 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 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

6. Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 07 червня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 6 від 12 травня 2023 р.; Зміна назви місця проведення випробування; Зміна місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41851, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» відокремлений підрозділ, «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Кальбус О.І.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра неврології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Кальбус О.І.  Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро |
| лікар Захарова Л.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро |

7. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Захарова Л.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров`я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро |

8. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Захарова Л.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро |

9. Коротка характеристика лікарського засобу Rybelsus 03 травня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

10. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

11. Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння лікування пембролізумабом **(МК-3475)** у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження MK-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Трухін Д.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса | лікар Красногрудь Ю.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Остапенко Ю.В.  Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |
| к.м.н. Винниченко І.О.  Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми | к.м.н. Винниченко І.О.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми |

12. Процедура дистанційного отримання інформованої згоди для додаткового дослідження авелумабу (MS100070\_0176), V1.0UKR(uk)1.0 від 07 червня 2023 року, українською мовою; Процедура дистанційного отримання інформованої згоди для додаткового дослідження авелумабу (MS100070\_0176), V1.0UKR(ru)1.0 від 07 червня 2023 року, російською мовою; зміна відповідального дослідника місця проведення випробування; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу **(MSB0010718C)**», код дослідження MS100070\_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Шамрай В.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця | к.м.н. Машевська О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| директор Сокур І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка | директор Сокур І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка |

13. Зміна відповідальних дослідників в місцях проведення клінічного випробування; Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 10 квітня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / MK-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження MK-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Трухін Д.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса | лікар Красногрудь Ю.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса |
| зав. від. Литвин І. В.  Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро | лікар Звонарьова Н.Г.  Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Свінціцький В.С.  Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкогінекології, м. Київ | д.м.н. Свінціцький В.С.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення онкогінекології, м. Київ |
| д.м.н. проф. Крижанівська А.Є.  Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ | д.м.н. проф. Крижанівська А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

14. Оновлена Брошура дослідника (NT 201), видання XXII, версія 1.0 від 31 березня 2023 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 2.0 від 14 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 2.0 від 14 квітня 2023 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 3.0 від 11 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 3.0 від 11 квітня 2023 р., російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта віком 14-17 років, для України, версія 2.0 від 11 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта віком 14-17 років, для України, версія 2.0 від 11 квітня 2023 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м’язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)

Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

15. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; зміна назви місць 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 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Осинський Д.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ | д.м.н. Осинський Д.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ |
| лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» **Волинської обласної ради**, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк | лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» **Волинської обласної ради,** Oбласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| директор Сокур І.В.  **Комунальне некомерційне підприємство** «Херсонський обласний онкологічний диспансер» **Херсонської обласної ради**, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії,  м. Херсон | директор Сокур І.В.  **Комунальне некомерційне підприємство** «Херсонський регіональний онкологічний центр» **Херсонської обласної ради**, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка |

16. Зміна заявника клінічного випробування в Україні; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», код дослідження AB15003, версія 7.0 від 15 липня 2021; спонсор - AB Science, Франція

Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ Україна», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна | ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна |

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Поліщук О.О.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 2. | лікар Остапенко О.Т.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |

17. Брошура дослідника (бініметініб), версія 1.0 від травня 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника (енкорафеніб), версія 1.0 від травня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 4 від 14 лютого 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

18. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження MK-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |

19. Брошура дослідника Radotinib HCI, версія 10.0 від 28 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 16 червня 2023 року, переклад українською мовою від 30 червня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 16 червня 2023 року, переклад російською мовою від 30 червня 2023 року; зміна назви місць 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 6.0 від 22 лютого 2022 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси | лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативной допомоги Черкаської обласної ради» (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»), Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| зав. центром Усенко Г.В.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав. від. Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро |

20. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. центром Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав. від. Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро |
| д.м.н., проф. Крячок І.А.  Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ | д.м.н., проф. Крячок І.А.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад’ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад’ювантних методів лікування, м. Київ |
| лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси | лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |

21. Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 8.4 від 12 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 3 від 20 квітня 2021 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

22. Оновлений Протокол клінічного дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 3 від 07 лютого 2023 р., англійською мовою; Зміна назви Спонсора дослідження; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab (ZW25)), видання 10.0 від 24 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), видання 10.0 від 09 лютого 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), версія 4 від 24 січня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), версія 7.2 від 23 листопада 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг у флаконі, WuXi Biologics Co., Ltd, China; Залучення альтернативного дозування препарату порівняння Цисплатин (Cisplatin-Losung), концентрат для розчину для інфузій 1мг/мл, 50мг/50мл у флаконі (виробник: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany, Schiffgraben 23, Goslar, Niedersachsen, 38690, Germany; Власник реєстраційного посвідчення: Hikma Pharmaceutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mo no.8, 8A e 8B, Fervenca 2705-906 Terrugem SNT, Portugal); Коротка характеристика лікарського засобу Cisplatin (Цисплатин), 1 мг/мл, від лютого 2022р., німецькою та англійською мовами; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, від 24 березня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Капецитабін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для коробки, від 21 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, 20 мл у флаконі, від 21 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Флуороурацил, розчину для ін’єкцій 50 мг/мл, 100 мл у флаконі, від 24 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки лікарського засобу Герцептин (Трастузумаб), один багатодозовий флакон, що містить 440 мг Герцептину (Трастузумаб), та один флакон з розчинником, 20 мл, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 440 мг у багатодозовому флаконі, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування флакону з розчинником до досліджуваного лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб), 20 мл розчинника у флаконі, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 05 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 05 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; ZWI-ZW25-301 Основна Iнформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України англійською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Iнформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Iнформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України російською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України англійською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України українською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України російською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України англійською мовою від 03 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України українською мовою від 03 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України російською мовою від 03 квітня 2023 р.; Картка пацієнта, версія 2.0.0 від 04 квітня 2023 року, українською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3 препарату Занідатамаб у комбінації з хіміотерапією з Тислелізумабом або без нього у пацієнтів з HER2-позитивною нерезектабельною місцевопоширеною або метастатичною гастроезофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», код дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - «Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| «Займворкс Інк., Канада» (Zymeworks Inc., Canada) | «Займворкс БіСі Інк., Канада» (Zymeworks BC Inc.,Canada) |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Трухін Д.В.  **Комунальне некомерційне підприємство** «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса | лікар Красногрудь Ю.С.  **Комунальне некомерційне підприємство** «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса |