

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №09 від 12.05.2022, НТР №13 від 12.05.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності та безпечності **цефепіму-зидебактаму** у порівнянні з меропенемом при лікуванні ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів або гострого пієлонефриту у дорослих пацієнтів», код дослідження **W-5222-301**, версія 1.0 оригінальна від 04 вересня 2019 р., спонсор - Вокхардт Біо АГ, Швейцарія (Wockhardt Bio AG, Switzerland)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Барало І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічний високоспеціалізований урологічний центр з відділом трансплантації органів, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом урології, м. Вінниця
2	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
3	лікар Співак О.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, урологічне відділення, м. Чернігів
4	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків
5	к.м.н. Сагань О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, м. Запоріжжя
6	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці
7	к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, м. Харків

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази 3 у паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату **ALT-L9** і препарату **Айлія®** у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (ALTERA)», код дослідження **ALT-L9-03**, версія 1.0 від 15 листопада 2021 року, спонсор - Altos Biologics Inc., Республіка Корея

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології на базі відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса
2	зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон

3	д.м.н. Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази з вивчення **SAR408701** в порівнянні з Доцетакселом у пацієнтів, що раніше лікувалися з СЕАСАМ5 позитивним, метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **EFC15858**, з поправкою 04, версія 1 від 21 липня 2021 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
2.	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
3.	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	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
5.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
6.	лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ хіміотерапії, м. Київ
7.	д.м.н., проф. Сухіна О.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
8.	зав.від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
9.	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
10.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

4. Ад'ювантна терапія **енкорафенібом** та **бініметінібом** у порівнянні з плацебо при повністю резецизованій меланомі з мутацією BRAF V600E/K стадії ІІВ/С: рандомізоване, потрійне сліпе дослідження фази ІІІ у співробітництві з Групою з вивчення меланоми Європейської Організації з Дослідження і Лікування Раку (EORTC), код дослідження **W00090GE303 / EORTC-2139-MG**, версія 1.0 від 10 вересня 2021 року, спонсор - PIERRE FABRE MEDICAMENT, Франція

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., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, м. Ужгород
2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
3	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
4	лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж
5	к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, відділення онкоортопедії та пухлин шкіри і м'яких тканин, м. Київ
6	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
7	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький

5. «Рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату **VIR-3434**», код дослідження **VIR-3434-1002**, Поправка 4, від 20 січня 2022 року, спонсор - «Вір Біотехнологі, Інк.», США / Vir Biotechnology, Inc, USA

Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

6. «Клінічне дослідження з однократним введенням для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та антиретровірусної активності препарату **МК-8510** у вигляді монотерапії в учасників, інфікованих ВІЛ-1, яким раніше не проводилося антиретровірусне лікування», код дослідження **МК-8510-002**, версія 00, від 21 січня 2022 року, спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко. Інк.», США / Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co. Inc., USA

Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Коломійчук Л.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

7. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2022 року до 31 березня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001**, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

8. Оновлені розділи 3.2.P. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 08.11.2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки вкриті оболонкою, 37,5 мг та 75 мг до 36 місяців; Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 19 від 02.12.2021 р.; Картка пацієнта щодо наступного візиту, версія 1.1 від 20.11.2019 р. українською мовою; Картка пацієнта щодо наступного візиту, версія 1.0 від 20.11.2019 р. російською мовою; Лист подяки учаснику дослідження, версія 1.0 від 06.08.2020 р. українською мовою; Лист подяки учаснику дослідження, версія 1.0 від 06.08.2020 р. російською мовою; Лист пацієнту від дослідницької групи, версія 1.1 від 20.11.2019 р. українською мовою; Лист пацієнту від дослідницької групи, версія 1.0 від 20.11.2019 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості **мацітентана** 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315**, поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

9. Брошура дослідника Ривоцеранібу мезилату, версія 7.0 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 03 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 03 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR-1210 (Камрелізумаб) з додатками, версія 6.0 від 10 січня 2022 року, англійською мовою; Повернення зразків тканини біопсії пацієнтів після аналізів (біоматеріалу) в Україні; Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування у протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату **SHR-1210**, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження **SHR-1210-III-310**, версія 5.1-EMA від 10 березня 2021 року; спонсор - Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків

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

10. Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 23 лютого 2022 р., українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 23 лютого 2022 р., російською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу порівняння Афінітор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)); таблетки 2,5 мг: Novartis Pharma Stein AG, Switzerland до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату **МК-6482** в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який

прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження **МК-6482-005**, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Досьє досліджуваного лікарського засобу Pimavanserin tartrate, версія IMPD-11 від листопада 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності препарату Пімавансерин у формі таблеток 17 мг - до 60 місяців, таблеток 10 мг - до 48 місяців; Подовження терміну придатності таблеток плацебо до 60 місяців до протоколів клінічних випробувань: «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження **АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження **АСР-103-064**, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютикалз Інк), США**

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

12. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (ТАК-385, Т-1331285, RVT-601, MVT-601), версія 14.0 від 06 січня 2022 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 4.2.1 від лютого 2022 року англійською мовою 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 4 від 01 липня 2021 року; спонсор - Myovant Sciences GmbH, Швейцарія**

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

13. Уточнення до протоколу ALT-L9-03, версія 1.0 від 15 листопада 2021 року: введення досліджуваного лікарського засобу засліпленим/ розсліпленим персоналом місця проведення випробування від 10 лютого 2022 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази 3 у паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату ALT-L9 і препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (ALTERA)», код дослідження **ALT-L9-03, версія 1.0 від 15 листопада 2021 року; спонсор - Altos Biologics Inc., Республіка Корея**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Капшук Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органа зору, м. Вінниця
2	к.м.н. Беляєв В.Д. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Закарпатський центр мікрохірургії ока», м. Ужгород

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

14. Збільшення кількості досліджуваних на 30 осіб (загальне збільшення до 45 пацієнтів в Україні) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки еноблїтузумабу в комбінації з ретифанлімабом або теботелімабом у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження **СР-MGA271-06, поправка 1, від 16 грудня 2020; спонсор - Макродженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США**
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

15. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютикалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психіатричного відділення №28, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Винник М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**16. Оновлений протокол клінічного випробування МК-8591А-019 з інкорпорованою поправкою 08 від 20 січня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-8591/ МК-8591А, видання 11 від 07 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 4.00 від 08 лютого 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 4.00 від 08 лютого 2022 р., російською мовою; Інформаційний бюлетень про Нуклеозидний інгібітор транслокації зворотної транскриптази (МК8591А_NRTTI Fact Sheet), версія 1.0, українською мовою; Інформаційний бюлетень про Нуклеозидний інгібітор транслокації зворотної транскриптази (МК8591А_NRTTI Fact Sheet), версія 1.0, російською мовою; Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 07YFVN від 18 січня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до МК-1439 (Doravirine), версія 07YFVN від 18 січня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за тестування плацебо до МК-1439 (Doravirine): Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-8591А або плацебо, версія 7.0 від 19 листопада 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

17. Брошура дослідника ДЛЗ Бриварацетам (usb 34714), версія від 24 лютого 2022 року, англійською мовою; Спрощена характеристика ДЛЗ Briviact, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтвердуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване,

багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **бріварацетаму** в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **N01269**, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

18. Оновлений розділ Р Drug Product МК-7339, версія 07XFХК від 08 грудня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, препаратів порівняння та відповідних виробничих ділянок: Капецитабін (Capecitabine Accord), 500 мг, таблетки у блістерній упаковці, Виробники: Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Poland; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Капецитабін (Capecitabine Accord), 150 мг, таблетки у блістерній упаковці, Виробники: Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Poland; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Фолінова кислота 10 мг/мл (у вигляді кальцію фолінату) (Calcium Folate, Calciumfolinat-GRY® TEVA), розчин для ін'єкцій, Виробники: Pharmachemie B.V., Netherlands; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Зразок первинного маркування Capecitabine Blister, версія 2.0 від 29 листопада 2021 року; Зразок вторинного маркування Capecitabine Kit, версія 2.0 від 29 листопада 2021 року; Зразок первинного маркування Calcium folinate Vial, версія 3.0 від 13 грудня 2021 року; Зразок вторинного маркування Calcium folinate Kit, версія 3.0 від 13 грудня 2021 року; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії **олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», код дослідження **МК-7339-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 29 листопада 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Брошура дослідника МК-1308А, видання 2 від 28 лютого 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.04 від 28 березня 2022 р. українською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 07ZN9W, від 13 березня 2022 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (МК-1308/МК-3475) стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії, 1.43/22.86 мг/мл з 24 місяців до 30 місяців у зв'язку з отриманням нових даних щодо стабільності до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

20. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Х842, версія 5.2 від 23 лютого 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Х842 до 24 місяців; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання

ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування **X842** або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом, код дослідження **CX842A2201**, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 19 липня 2021 року; спонсор - «Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

21. Оновлений Вступ досьє досліджуваного препарату Саволітінібу, таблетки, версія 6.0 від 01 березня 2022 року; Оновлений Вступ скороченого досьє препарату порівняння Сунітінібу, капсули, версія 1.0 від 18 лютого 2022 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.1 для України українською та російською мовами, дата версії 08 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

22. Оновлена Брошура дослідника PF-06651600 (Ритлецитиніб), версія 8.0 від грудня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841 (Брепоцитиніб), версія 7.0 від листопада 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 03 лютого 2022 р., версія для України 10.0 від 23 лютого 2022 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 9.0 для України від 23 лютого 2022 р., на основі майстер-версії від 03 лютого 2022 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів **PF-06651600 та **PF-06700841** в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **B7981007**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р.; спонсор - Файзер Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

23. Брошура дослідника BAY 1841788, версія 7.0 від 04 березня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», код дослідження **21140, версія від 24 вересня 2020 р.; спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

24. Продовження терміну проведення клінічного випробування AC220-A-U302 до 31 січня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квізартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хімотерапією, 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 7.0 від 26 травня 2021 року; спонсор - Дайічі Санкію, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

25. Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 8.0 від

14 березня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з **даратумумабом** у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження **54767414MMY3007**, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

26. Оновлення Брошури для дослідника з препарату Coagulation Factor IX (Recombinant) (APVO101) на редакцію 11.0 від 18 січня 2022 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 серпня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Оцінка препарату **рекомбінантного фактора ІХ, APVO101**, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», код дослідження **APVO101-903**, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.; спонсор – «Медексус Фарма, Інк.» [Medexus Pharma, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

27. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2022 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 82 до 9 осіб до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІ фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом **SYD985**, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнок 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 - «Бйондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

28. Оновлений Протокол клінічного дослідження INCMGA 0012-304, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2021 року; Брошура дослідника Ретіфанлімабу (INCMGA00012), видання 8 від 10 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 17 січня 2022 року, переклад українською мовою від 23 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 17 січня 2022 року, переклад російською мовою від 23 лютого 2022 року; Спрощена характеристика ДЛЗ Pemetrexed Accord, концентрат 25 мг/мл для приготування розчину для інфузій 25 мг/мл, англійською мовою; Включення додаткової лікарської форми ДЛЗ Пеметрексед 100 мг і 500 мг у вигляді концентрату 25 мг/мл для приготування розчину для інфузій (виробники: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Об'єднане Королівство; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Польща; WESSLING Hungary Kft., Угорщина; LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Іспанія); Зразок маркування коробки ДЛЗ Пеметрексед 100 мг/4 мл концентрат для приготування розчину для інфузії, від 18 січня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування флакону ДЛЗ Пеметрексед 100 мг/4 мл концентрат для приготування розчину для інфузії (25 мг/мл) від 18 січня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування коробки ДЛЗ Пеметрексед 500 мг/20 мл концентрат для приготування розчину для інфузії, від 18 січня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування флакону ДЛЗ Пеметрексед 500 мг/20 мл концентрат для приготування розчину для інфузії (25 мг/мл), від 18 січня 2022 року, українською мовою 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 1 від 14 листопада 2019 року; спонсор - Incyte Corporation, United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

29. Оновлений протокол клінічного дослідження HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову

від 13 квітня 2022 р.; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, остаточна версія 5.0 від 31 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 квітня 2022 р.; Форма інформованої згоди на лікування після першого прогресування захворювання, остаточна версія 4.0 від 31 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 квітня 2022 р.; Форма інформованої згоди щодо дострокового припинення прийому досліджуваного препарату, остаточна версія 3.0 від 31 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 квітня 2022 р.; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, остаточна версія 4.0 від 31 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 квітня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату **HLX10**, редакція 5.0 від 25 жовтня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження **HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб- паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», код дослідження **HLX10-004-NSCLC303**, версія 4.0 від 08 липня 2020 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**