

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 39 від 15.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, версія 4.0 від 02.09.2022, українською мовою; Зміна назви 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 06, версія 1 від 23 травня 2022 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

**2. Брошура для дослідника з препарату HLX10, редакція 6.0 від 25 жовтня 2022 р.; Дось досліджуваного лікарського засобу (IMPД) HLX10: Модуль «Quality», редакція 03 від 24 травня 2022 р.; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу HLX10 з 24 до 30 місяців; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2023 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 80 до 14 осіб 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, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р.; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**3. Зміна назв місць проведення випробувань до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату BAT2506 у порівнянні з Simponi® в учасників з активним псоріатичним артритом», код дослідження BAT-2506-002-CR, версія 3.0 від 15 листопада 2021 року; спонсор - «Біо-Тера Солюшнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава	к.м.н.Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава

4. Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 18 від 21 липня 2022 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, від 01 вересня 2022 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 1 від 27 червня 2022 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 1 від 27 червня 2022 року до протоколу клінічного випробування «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 7 від 02 вересня 2021 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

5. Зміна назви та адреси Спонсора дослідження; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування; Зміна кількості досліджуваних в Україні до 14 осіб (скринованих) 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 08 від 20 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) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)

БУЛО	СТАЛО
директор Єсипенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса	т.в.о. генерального директора Конопко О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса

6. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази трилациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», код дослідження G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року; спонсор - «Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, с. Капітанівка, Києво-	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

**7. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-055-315, версія 6.0 українською мовою для України від 24.10.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-055-315, версія 6.0 російською мовою для України від 24.10.2022; Додаток №1 від 27.06.2022 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 19 від 02.12.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, 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 мацитентана 75 мг з мацитентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацитентаном 75 мг», код дослідження АС-055-315, з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**8. Додаток №1 від червня 2022 р. до брошури дослідника для Кровалімаб (Crovalimab, RO7112689), версія 7, травень 2022 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження VO42162, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 27 вересня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження VO42162, версія 5 від 24 січня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**9. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження VO39633, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 25 жовтня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезолізумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження VO39633, версія 10 від 13 грудня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**10. Оновлений Протокол клінічного випробування BAY 1841788 / 20321 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, одностороннє, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр.», код дослідження BAY 1841788/20321, від 02 січня 2020; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

**11. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіональному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.</p>	<p>лікар Солошенко О.С. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.</p>

**12. Зміна спонсора з ObsEva S.A., Швейцарія на Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., Японія до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 19-ОВЕ2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.; спонсор - ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**13. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження ММ-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**14. Зміна назви та адреси спонсора; Україна, МК-8835-059, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 1.03 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі у дослідженні, версія 1.03 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 14 до <18 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до < 14 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 10 до <12 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформаційний листок та документ про інформовану згоду для батьків дитини / підлітка, яка / який бере участь у майбутньому біомедичному дослідженні, версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі в дослідженні, версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 14 до <18 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 12 до <14 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 10 до <12 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Зміна маркування досліджуваних лікарських засобів: CLP_МК-8835-059-01(M1)_Ukrainian_МК-8835_Blister_Card_MANUAL_V2.0_R , версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовою; CLP_МК-8835-059-01(M1)_Ukrainian_МК-8835_Kit_MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовою;CLP_МК-8835-059-01_(M1)_Ukrainian_МК-8835_or_Placebo_Blister_Card_R_MANUAL_V2.0, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року, англійською та українською мовою; CLP_МК-8835-059-01_(M1)_Ukrainian_МК-8835_or_Placebo_Kit_R_MANUAL_V2.0, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року, англійською та українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-8835-059, версія 2.0 від 03 листопада 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 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»**

БУЛО	СТАЛО
«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065,

100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	USA)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

15. Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)2.0 від 24 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2022 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)2.0 від 24 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 02 листопада 2022 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів **СТ-Р39** і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування H1-антигістамінними препаратами», код дослідження **СТ-Р39 3.1**, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклінічне відділення філії №6 КНП «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ», м. Київ

16. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України англійською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України українською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України російською мовою від 24 жовтня 2022 р.. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-Р13 (СТ-Р13 SC)** для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-Р13 3.7**, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

17. Резюме результатів клінічного випробування від вересня 2022 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 10 від 12 листопада 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

18. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу **філготінібу** на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження **GLPG0634-CL-227**, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 09 вересня 2022 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка

медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19. Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату **Інжектафер®** (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження **1VIT15043**, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року; спонсор - «Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Львів
д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
д.м.н. Кожухов С.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Київ	д.м.н. Кожухов С.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та кардіоонкології, м. Київ
лікар Рудік Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, Консультативно-діагностичний центр для обслуговування дорослого населення, м. Кривий Ріг	лікар Рудік Л.С. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, консультативно-діагностичний центр для обслуговування дорослого населення СП «Міський кардіологічний центр», м. Кривий Ріг
д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 2, м. Харків

БУЛО	СТАЛО
к.мед.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	к.мед.н. Масловський В.Ю. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

20. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalatumide), видання 16 від 14 квітня 2022 року англійською мовою; Доповнення 1 від 08 серпня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalatumide), видання 16 від 14 квітня 2022 року англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, версія 7.0 від 21 вересня 2022 року українською та російською мовами; Доповнення до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: організація поїздок компанією «Скаут Клінікал», версія 1.0 від 15 серпня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 1.0 для України від 26 жовтня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Послуги з перевезення пацієнтів, версія 1.0 для України від 26 жовтня 2022 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

21. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-811 з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року, англійською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Trastuzumab_Vial, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Trastuzumab_Kit, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації **трастузумабу**, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 квітня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 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 №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

22. Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 14 липня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, версія 6.0 від 09 липня 2021р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця

