

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №24 від 22.12.2022, НТР №40 від 22.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження **M602011014**, версія 5.0 від 17 вересня 2020 р., спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)
Фаза - III
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Брожик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Рівненської міської ради, відділення клінічної неврології та нейрореабілітації, м. Рівне
2	д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
3	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м.Запоріжжя
4	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», м. Харків
5	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
6	к.м.н. Пісоцька О.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної Академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків

2. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості лікарського засобу **Антраль®**, 0,2 г таблетки, вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», Україна у пацієнтів з хронічним панкреатитом», код дослідження **FM-ANTR-22**, версія №1 від 01.08.2022, спонсор - АТ «Фармак», Україна
Фаза - III
Заявник - АТ «Фармак», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
2	к.м.н. Пехенько В.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
3	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ

5	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
6	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І.Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця

3. Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 04 від 01 червня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основна версія 6.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 5.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, основна версія 6.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 5.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), основна версія 5.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 4.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх віком 12-13 років, основна версія 5.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 4.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, основна версія 4.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 4.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків щодо згоди на пробну відеозйомку, основна версія 1.0 від 08 липня 2022 р., версія для України 1.0 від 20 липня 2022 р. українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків щодо згоди на пробну відеозйомку, основна версія 1.0 від 08 липня 2022 р., версія для України 1.0 від 20 липня 2022 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату **TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», код дослідження **TV50717-CNS-30081**, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

4. «Інформація для учасника і Форма згоди на використання зразка крові для розширеного картування генетичного коду», версія 3.0-UA(RU), фінальна, від 08 грудня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження **EX9536-4388, версія 7.0, фінальна, від 09 лютого 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія) Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

5. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального **етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-202**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. проф. Соловйова Г.А. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ	д.м.н. проф. член-кор. НАМН України Захараш М.П. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ

6. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859 з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 листопада 2021 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. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків	лікар Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків

7. Зміна відповідального дослідника; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-3475-641, версія 2.0 від 1 жовтня 2022 р., українською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 30 до 21 залучених пацієнтів в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно- резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 07 від 02 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. 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.	к.м.н. Приндюк С.І. 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.

8. Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1905, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 10.0 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України англійською мовою від 23 вересня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською мовою від 23 вересня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України російською мовою від 23 вересня 2022 року; Навчальне відео щодо підшкірного введення efgartigimod_Training video, українською мовою; Навчальне відео щодо підшкірного введення efgartigimod_Training video, російською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», українською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», російською мовою; Домашній посібник із транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 6.0 від 15 лютого 2022 р., українською мовою; Домашнє керівництво з транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 6.0 від 15 лютого 2022 р, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 6.0 від 16 серпня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Додатки», версія 6.0 від 16 серпня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, до 24 місяців; Залучення додаткової виробничої дільниці пакування та маркування

досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Залучення додаткового об'єму наповнення флакону досліджуваного лікарського засобу, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113 PH20, 180 мг/мл; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, від 16 червня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування коробки, що містить 1 флакон із 6 мл досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, 180 мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій, від 16 червня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження ARGX-113-1905, версія 2.0 від 05 лютого 2021 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**9. Зміна спонсора з ObsEva S.A., Швейцарія на Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., Японія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 18-ОВЕ2109-003, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**10. МК-1242-035, Опитувальник Канзас-Сіті для пацієнтів з кардіоміопатією (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, КССQ), від 19 жовтня 2022 року, українською мовою; Зміна назв та місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження МК-1242-035, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії , м. Київ	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації , м. Київ
д.м.н. Міщенко Л.А. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ	д.м.н. Міщенко Л.А. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
д.м.н., проф. Сичов О.С. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення аритмій серця , м. Київ	д.м.н., проф. Сичов О.С. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», спеціалізоване відділення аритмій серця , м. Київ

11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними

абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження **42756493BLC3001**, з поправкою 5 від 25.03.2021 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України» , кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	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

**12. Оновлена брошура дослідника для комбінації фіксованих доз пертузумабу та трастузумабу для підшкірного введення (RO7198574, PH FDC SC/PHESGO) версія 5, від вересня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**13. Оновлений розділ «P. DRUG PRODUCT» досьє досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 085P24 від 27 жовтня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу порівняння Еверолімус AVALON (Everolimus AVALON), таблетки по 2,5 мг, 5 мг та 10 мг, «IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L.», Spain до протоколу клінічного дослідження «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 06 від 13 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**14. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.07 від 01 листопада 2022 р. українською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в світі з 1431 до 1653 осіб 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 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**15. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 16.0 українською мовою для України від 08.11.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 16.0 російською мовою для України від 08.11.2022 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомаю мантийної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з Поправкою INT-8 від 27.06.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

16. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 06 від 24 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб_Bottle, версія 2.0 від 17 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Cisplatin_Kit, версія 2.0 від 28 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Cisplatin_Vial, версія 2.0 від 28 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Fluorouracil_Kit, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Fluorouracil_Vial, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Calcium Folate_Kit, версія 2.0 від 14 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Calcium Folate_Vial, версія 2.0 від 14 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Oxaliplatin_Kit, версія 2.0 від 02 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Oxaliplatin_Vial, версія 2.0 від 02 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7902-014(E7080-G000-320), версія 2.0 для України від 16 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 16 листопада 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциною стравоходу», код дослідження МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

17. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування 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 (mHNPС)», 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»)

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків	зав. від. Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків

18. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JYSELECA® (Filgotinib (GLPG0634), видання 17 від 15 липня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Залучення торговельної назви досліджуваного лікарського засобу - JYSELECA® до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205, з поправкою 4 від 13 травня 2021 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

БУЛО	СТАЛО
(Filgotinib (GLPG0634))	JYSELECA® (Filgotinib (GLPG0634))

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики , м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків

**19. Брошура дослідника для Соматрогону (MOD-4023), версія 2.0, від 15 вересня 2022 р. (як зазначено у системі Veeva, VV-TMF-199277, версія 2.0, від 12 жовтня 2022 р.), англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-ЛГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження CP-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017; спонсор - OPKO Biologics Ltd., (OPKO Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина**

**20. Оновлені розділи спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, англійською мовою: Розділ 2.1.P Спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант, капсули тверді, 30 мг, додаток до розділу Якість: Розділ 2.1.P.5.1 Специфікації; Розділ 2.1.P.5.4 Аналізи серій; Розділ 2.1.P.5.6 Обґрунтування специфікації; Розділ 2.1.P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки; Розділ 2.1.P.8.3 Дані про стабільність до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»**

**21. Додаток до форми інформованої згоди на проведення альтернативних візитів під час кризи в Україні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 10 листопада 2022 року; Додаток до форми інформованої згоди на проведення альтернативних візитів під час кризи в Україні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 06 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 11 листопада 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**22. Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2023 року до 31 грудня 2023 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 (пНКТ)», код дослідження D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

23. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», код дослідження AC-058B303, редакція 6.UKR.A від 04 серпня 2022 р.; спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ

24. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 25 липня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності **ралінепагу**, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-301 (APD811-301)**, з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

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

25. Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите розширене дослідження **пімавансерину** в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження **АСР-103-035**, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютикалз Інк), США

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

БУЛО	СТАЛО
ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н., зав. від. Мангубі В. О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків

26. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 5.0 від 4 жовтня 2022 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 18 жовтня 2022 року (англійською, українською та російською мовами); Тест встановлення дев'яти кілочків у лунки (9-NPT), версії 1 від 20 квітня 2021, українською та російською мовами; Час проходження відстані в 7,5 метрів (T25-FW), версії 1 від 20 квітня 2021, українською та російською мовами; Брошура дослідника версії 7.0 від 10 березня 2022 року (англійською мовою); Додаткове Централізоване технічне приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування, а саме додаткова центральна лабораторія; Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 100 до 150 осіб в Україні; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **IMU-838** у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-IMU-838-PMS**, версія 2.0 від 24 червня 2021 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

Організація: ТОВ «МЛ «Діла» П. І. Б. контактної особи: Леся Старухіна Місцезнаходження: 01103, Україна, м. Київ, вул. Підвисоцького, буд. 6 А Телефон: 0800 217 887
--

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради , відділення відновного лікування наслідків	к.м.н. Хаїтов П.О. Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний Лиман» Дніпропетровської

запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро	обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін», м. Дніпро
---	---

27. Оновлений протокол клінічного випробування 67652000PCR1001, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 5.0 від 09 листопада 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.1 від 18 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 5.0 від 09 листопада 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.1 від 18 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 14, від 21 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 3, від 11 серпня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 17, від 17 червня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу на препарат CJNJ-67652000 у вигляді комбінації фіксованої дози, таблетка, вкрита плівковою оболонкою 50/500mg (G009) та 100/500mg (G010), розділ 3.2.P, від 12 травня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 у вигляді комбінації фіксованої дози, таблетка, вкрита плівковою оболонкою 50/500mg (G009) та 100/500mg (G010) до 6 місяців; Зміна місця проведення клінічного випробування; Продовження терміну проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 02 років 08 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року; спонсор - Янссен Фармацевтика NV /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ