

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №23 від 08.12.2022, НТР №38 від 08.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату **OMS906** у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **OMS906-PNH-002**, Поправка 01 від 19 вересня 2022 року, спонсор - «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США

Фаза 1b

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

**2.** Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 14 від 21 червня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 4.0 від 20 липня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 6.0 від 20 липня 2022 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у капсулах, 100 мг, версія 1 англійською мовою; Неклінічне Досьє досліджуваних лікарських засобів Нірапаріб (Niraparib) та Достарлімаб (Dostarlimab), від червня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження **4010-03-001**, версія 4.0 від 31 березня 2022 року; спонсор - TESARO, Inc., США

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

**3.** Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ», Швейцарія

**4.** Зміна назви та адреси Спонсора (Було: «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); Стало: 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); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7655A Vial, версія 2.0 від 07 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні

МК-7655А-021, версія 2.0 від 22 липня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7655А (імпінем/циластатин/релебактам) для локального використання в дослідницьких центрах, версії 2.0 від 22 липня 2022 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 03 від 15 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»

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
д.м.н. Власов О.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро	д.м.н. Власов О.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро

5. Оновлений протокол, поправка 1 версія 2.0 від 24 січня 2022 р.; Доповнення до протоколу щодо пом'якшення наслідків COVID-19, поправка 2, версія 3.0 від 31 січня 2022; Зміна спонсора з Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA на Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA; 20-AVP-786-306 Форма інформованої згоди для пацієнта, Україна, версія 5.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.4, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.3, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача (співробітника лікарні) та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.3, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформована згода щодо подальшого спостереження за вагітністю, Україна, версія 2.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.1, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу AVP-786 версія 8.0 від 25 лютого 2022 р.; Брошура дослідника, AVP-786, видання 9.1 від 18 січня 2022 р.; Оновлений зразок маркування для AVP-786 або плацебо від 18 листопада 2021 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування ажитації в пацієнтів із деменцією альцгеймерівського типу», код дослідження 20-AVP-786-306, поправка 1, версія 2.0 від 30 березня 2021 р.; спонсор - Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство

«Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	«Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психосоматичний центр, м. Дніпро
--	---

БУЛО	СТАЛО
Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), психіатричне відділення №4, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл.	Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, смт. Глеваха, Фастівський р-н., Київська обл.

**6. Оновлений протокол SEP361-301, версія 5.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 4.00 від 13 жовтня 2022 року; Додаток №2 від 06 вересня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США**

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

БУЛО	СТАЛО
директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла

**7. Оновлений протокол SEP361-302, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 13 жовтня 2022 року; Додаток №2 від 06 вересня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США**

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

**8. Поправка 7 до протоколу В7931028, версія 7 від 22 червня 2022р.: Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні українською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні російською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні англійською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 23 серпня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

9. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (YH25448), версія 11 від 07 липня 2022 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 5.0 від 13 вересня 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 5.0 від 13 вересня 2022 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

10. Протокол клінічного випробування МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475\_Kit, версія 2.0 від 04 жовтня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475\_Vial, версія 2.0 від 04 жовтня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib or Placebo Bottle, версія 3.0 від 08 червня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-7339-008, версія 2.0 від 05 жовтня 2022р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Оновлена Брошура Дослідника на препарат Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора VIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора IX, видання 12, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2022 р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.02 від 31 серпня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу: "МК-3475-B21\_Pembrolizumab\_Kit", версія 2.0 від 24 травня 2022 р., англійською та українською мовами; "МК-3475-B21\_Pembrolizumab\_Vial", версія 2.0 від 24 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 2.0 від 13 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 2.0 для України від 13 вересня 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з адьювантною хімотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці

**13. Протокол клінічного випробування МК-7339-003 з інкорпорованою поправкою 05 від 08 вересня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора; Зміна контактної особи спонсора; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 50 до 16 осіб; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 2.00 від 18 жовтня 2022 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви МПВ 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 фторпиримідинами 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»**

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
П.І.Б. контактної особи: Карлос Майо (Carlos Mayo) Контактний телефон: +1 732 594 6473 Факс: не надано Адреса електронної пошти: carlos.mayo@merck.com	П.І.Б. контактної особи: Jain Rishi Контактний телефон: +1 (267) 3055704 Факс: не надано Адреса електронної пошти: rishi.jain1@merck.com

БУЛО	СТАЛО
Д.М.Н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків	зав. відділення Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків

**14. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 13 від 04 жовтня 2022 року до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **М14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **М14-533**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний**

препарат (ХМППГ) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VNP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб** у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 6.0 від 28 січня 2021 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», код дослідження **M19-944**, версія 5.0 від 12 липня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

**15. Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу** у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ, Швейцарія**

**16. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 6.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг та плацебо до нього, версія 4.0 від 19.08.2022р., українською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг в період лікування у відкритому режимі, версія 6.0 від 19.08.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження **EFC16645**, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова»	д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету,

Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро	відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
---	---

17. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 9 від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, лікарського засобу порівняння Teriflunomide 14 мг та плацебо до них, версія 4.0 від 01.09.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 06, версія 1 від 24 травня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

18. Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 21 жовтня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2022 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження ACP-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
заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла

20. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-012 з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази

**пембролізумабу** (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**21. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 21 жовтня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 28 вересня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO41554, версія 5 від 17 серпня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 15 вересня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO41554, версія 4 від 12 серпня 2022 р.; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу IBRANCE (Палбоцикліб) тверді капсули по 75 мг, по 100 мг та по 125 мг; Оновлена Брошура дослідника для GDC-0077 (RO7113755, інаволісиб), версія 7 від серпня 2022 р.; Довідник із використання TrialMax Web, версія 1 від 28 квітня 2022 року українською мовою; Тексти для учасників дослідження (не опитувальники) версія 1 від 02 лютого 2021 року українською мовою; Зміна назви клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO41554**, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ <b>GDC-0077</b> З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ</p>	<p>Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації <b>інаволісибу</b> з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена РІКЗСА, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози</p>

**22. Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 26 жовтня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «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 **ACP-103-064**, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США**  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**23. Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentrig (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату **Атезолізумаб**, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження **BO40729**, версія 5 від 27 січня 2022 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія**  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**24. Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Інформаційна листівка 11/2021 M-CN-00001462 щодо додатку Focus Me для пацієнтів хворих на рак молочної залози українською мовою; Інформаційна листівка 11/2021 M-CN-00001475 щодо додатку Focus Me для пацієнтів хворих на рак молочної залози українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., код дослідження **BIG 16-05/AFT-27/WO39391**, версія 8 від 24 листопада 2021 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**25. Додаток 1 від жовтня 2022 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 10 від 03 лютого 2022 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»**

**26. Лист-подяка, редакція 5.0 – 28 червня 2022р. Дата перекладу: 08 липня 2022 р., українською мовою; Лист-подяка, редакція 5.0 – 28.06.2022р. Дата перекладу: 08.07.2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбГН)», код дослідження **EFC16723**, з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

**27. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України англійською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України українською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 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-P13** (СТ-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-P13 3.8**, версія 6.0 від 03 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»**

**28. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 30 червня 2023 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 9 до 6 осіб до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом **SYD985**, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **SYD985.003**, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.; спонсор - «Бйондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**29. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 8 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 19 вересня 2022р. (на**

основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 8 від 13 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 13 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, лікарського засобу порівняння Teriflunomide 14 мг та плацебо до них, версія 4.0 від 01.09.2022р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження EFC16034, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, 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

30. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 09, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9 від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9 від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг та плацебо до нього, версія 4.0 від 02.09.2022р., українською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг в період лікування у відкритому режимі, версія 4.0 від 02.09.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 08, версія 1 від 23 травня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

31. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 07 від 22 червня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-937, Україна, версія 08 від 22 липня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475\_Kit, версія 2.0 від 10 травня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475\_Vial, версія 2.0 від 10 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 від 01 вересня 2022 року, українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-937, версія 2.0 від 01 вересня 2022 року, українською мовою;

**Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **МК-3475-937**, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

**32. Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7902-007 з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року;** Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 1.01 від 05 вересня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007**, з інкорпорованою поправкою 06 від 15 вересня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**33. Протокол клінічного випробування МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 вересня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-B68**, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**34. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року, англійською мовою;** Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Remetrexed\_Kit, версія 2.0 від 29 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Remetrexed\_Vial, версія 2.0 від 29 липня 2022 р., англійською та українською мовами; **Зміна назв місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 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., 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 та 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
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство

онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	«Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
--	---