

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №03 від 09.02.2023, НТР №06 від 09.02.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики **CPL500036** (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із гострою екзацербациєю шизофренії», код дослідження **02PDE2019**, версія 3.2. від 01 вересня 2022 року, спонсор - Celon Pharma S.A., Польща

Фаза - II

Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Пустовойт М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ
2.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
3.	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
4.	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
6.	зав. від. Самсонова Л.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів
7.	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», жіноче відділення №2, чоловіче відділення №10, смт. Глеваха, Київська область

2. «Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату **Гіпертрин**, розчин для ін'єкцій виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», використовуюваного в різних дозуваннях у пацієнтів з гіпертонічною хворобою», код дослідження **LCC/IGT/SR/BS – 02**, версія № 3 від 21.06.2022, спонсор - Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна

Фаза - II

Заявник - Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя

3. Оновлений протокол клінічного дослідження 20140315, інкорпорований поправкою 5 від 12 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження, версія УКР 5.0 від 27 грудня 2022 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження, версія УКР 5.0 від 27 грудня 2022 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 6.0 від 27 грудня 2022 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 6.0 від 27 грудня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», код дослідження **20140315**, інкорпорований поправкою 4 від 03 вересня 2021 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

4. Скріншот Опитувальника госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ) українською та російською мовами; Скріншот Лестерського опитувальника щодо кашлю (LCQ), версія 1.1 від 20 червня 2020 року, українською мовою; Скріншот Лестерського опитувальника щодо кашлю (LCQ), версія 1.1 від 19 червня 2018 року, російською мовою; Скріншот Опитувальника щодо задишки (SOBQ) українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження **FGCL-3019-095**, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року; спонсор - «ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

5. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 17.11.2022; Оновлений синопсис до протоколу клінічного випробування, версія 4.0 від 10.07.2022; Інформація для пацієнтів і згода на участь у клінічному випробуванні, версія 4.0 від 07.10.2022 (українською мовою); додано додаткове місце проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження **SL-351A**, версія 1.0 від 05.11.2021; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Яковенко О. К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове

6. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28, Trilaciclib), версія 11.0 від 08 листопада 2022 року; Зміна назви 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
к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер , онкоторакальне відділення, Сумський	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради « Сумський обласний клінічний онкологічний центр », онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра

державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	онкології та радіології, м. Суми
---	----------------------------------

7. Додаток №1, від листопада 2022 р. до брошури дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **GDC-9545** у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; «**РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНИШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ**», код дослідження **WO42312**, версія 3 від 09 липня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

8. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу OMB157 (Офатумумаб), видання 16, від 07 листопада 2022 року; Секція 4.2.3.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу OMB157 (Офатумумаб): «Вплив на людину», версія 006 від 11 листопада 2022 року; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», код дослідження **SBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року; спонсор - «Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро

9. Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 6.0 від 16 листопада 2022 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 6.0 від 16 листопада 2022 року, російською мовою; зміна назви місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження **20170625, інкорпорований оновленою поправкою 4, від 23 вересня 2022 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ
д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій,	д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії

м. Київ	медичних наук України», відділ ендокринної кардіології та дисліпідемій , м. Київ
д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка 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

10. Оновлений протокол з Поправкою INT-3 від 29.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 14.0 українською мовою для України від 31.10.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 14.0 російською мовою для України від 31.10.2022 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), **PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (ІНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження **PCI-32765FLR3001**, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія**

11. Україна, МК-4280А-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 23 грудня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження **МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

12. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-630, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 23 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-630, версія 2.0 від 03 січня 2023 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, МК-3475-630, версія 2.0 для України від 03 січня 2023 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», код дослідження **МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 08 від 28 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-937, Україна, версія 09 від 29 грудня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1450 до 1315 скринингованих (з 950 до 961 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 47 до 32 скринингованих (з 33 до 20 рандомізованих) осіб 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 07 від 22 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дапагліфлозин версія 18 від 04 листопада 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості **Зіботентану** і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) ≥ 20 мл/хв/1,73 м²», код дослідження **D4325C00001**, з інкорпорованою поправкою 2 від 05 квітня 2022 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

15. Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 15, фінальна версія 1.0 від 15 грудня 2022 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 15; Final version 1.0; dated 15 December 2022) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу **семаглутиду** на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження **EX9924-4473**, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»

16. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-756, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 02 січня 2023 р., українською мовою; Україна, МК-3475-756, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 02 січня 2023 р., російською мовою; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1482 до 2282 скринюваних осіб (відповідно до 1140 до 1280 рандомізованих осіб); Зміна кількості досліджуваних в Україні з 160 до 115 скринюваних осіб (відповідно з 84 до 72 рандомізованих осіб) до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

17. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу KJX839 (Інклісіран), видання 16, від 30 листопада 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування **інклісірану** шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8)», код дослідження **MDCO-PCS-17-05 (СКJX839A12306B)**, версія 02 від 06 жовтня 2020 року; спонсор - Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

18. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 30 листопада 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **I3Y-MC-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

19. Брошура дослідника RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 21 від листопада 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження **WA25046**, версія К від 20 листопада 2021 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]

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

20. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату **ALN-AGT01** у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», код дослідження **ALN-AGT01-002**, інкорпорований поправкою 4 від 22 березня 2022 року; спонсор - Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Чернюк С.В. Державна установа « Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України , відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ	д.м.н. Чернюк С.В. Державна установа « Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України» , відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ

21. Зміна відповідального дослідника 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 3, від 01 серпня 2022 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ	лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

22. Лист для пацієнтів щодо дострокового завершення дослідження від 05 січня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 січня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 13 січня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **UGN-102**, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», код дослідження **BL006**, редакція 2.0 від 20 грудня 2021 р.; спонсор - «ЮроДжен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль

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

23. Протокол клінічного випробування МК-3475-671 з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 70 до 61 пацієнта; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з **пембролізумабом (МК-3475)** або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II,

IIIА та IIIВ (Т3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **МК-3475-671**, з інкорпорованою поправкою 10 від 24 березня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p>	<p>д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p>
<p>директор Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси</p>	<p>гол. лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси</p>
<p>зав. від. Войтко Н. Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хімотерапії №2, м. Київ</p>	<p>зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хімотерапевтичне відділення №2, м. Київ</p>