

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №05 від 09.03.2023, НТР №10 від 09.03.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1. «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», код дослідження SC-332A, версія 1.1 від 21.09.2022, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина**

Фаза - II/III

Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунoproфілактики, м. Київ	
2.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці	
3.	д.м.н. Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія», Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ	
4.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ	
5.	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків	
6.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-га міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава	не рекомендовано до затвердження, оскільки: - назва місця проведення клінічного випробування (назва ЛПЗ) в розділі I. Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу (далі-Заява) не відповідає назві, яка зазначена у наданих матеріалах: Інформації про ЛПЗ, Акредитаційному сертифікаті, Ліцензії на медичну практику, де зазначена назва: Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава; - співдослідник Зачепило С.В. не відповідає вимогам п. 5.1, розділу V Порядку, а саме: «дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні повинні бути обізнаними з міжнародними вимогами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, які проводить Центр»
7.	к.м.н. Яковенко О. К. Комунальне підприємство «Волинська обласна	

	клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл, Луцький район, с. Тарасове	
8.	лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Харківська міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків	не рекомендовано до затвердження, оскільки: назва місця проведення клінічного випробування (назва ЛПЗ) в розділі I. Заяви, не відповідає назві, яка зазначена у наданих матеріалах: Інформації про ЛПЗ, Акредитаційному сертифікаті, Ліцензії на медичну практику, де зазначена назва: Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради
9.	лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя	не рекомендовано до затвердження, оскільки: співдослідник Порубльов К.В. не відповідає вимогам п. 5.1, розділу V Порядку, а саме: «дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні повинні бути обізнаними з міжнародними вимогами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, які проводить Центр»
10.	зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня «Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса	
11.	к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ	
12.	лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення УКЛ ВНМУ ім. М.І. Пирогова, м. Вінниця	

**2. Подовження терміну придатності плацебо до Інаволісибу (GDC-0077), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 60 місяців; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1 - RIM-REGQUAL-122909 v1.0), Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3 - RIM-REGQUAL-093247 v2.0) досьє плацебо до Інаволісибу (GDC-0077) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **WO41554**, версія 7 від 21 жовтня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**3. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року (англійською мовою); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 03 січня 2023 року на основі версії 3.03 від 12 жовтня 2021 року (англійською, українською та російською мовами); Додаткове Централізоване технічне приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування, а саме додаткова центральна лабораторія; Зміна місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату **IMU-838** на**

активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», код дослідження **P2-IMU-838-MS**, версія 4.0 від 30 вересня 2021 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

ТОВ «МЛ «Діла», м. Київ	
БУЛО	СТАЛО
<p><b>зав. від. Скрипченко І.Р.</b> Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Харків</p>	<p><b>лікар Цівковська О.О.</b> Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків</p>
<p>д.м.н., проф. Московко С.П. <b>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</b></p>	<p>д.м.н., проф. Московко С.П. <b>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</b></p>
<p>к.м.н. Хаїтов П.О. <b>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення лікування наслідків запальних та демієлінізуючих захворювань ЦНС, Дніпровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини, кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро</b></p>	<p>к.м.н. Хаїтов П.О. <b>Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний лиман» Дніпропетровської 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</b></p>

**4. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNT01959PSA3004**, поправка 2 від 04 травня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія**  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н. Головченко О.І. <b>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</b></p>	<p>д.м.н. Головченко О.І. <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця, Вінницький р-н, Вінницька обл.</b></p>

**5. Брошура дослідника версія 14.0 від 07 грудня 2022р.** до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК **копанлісібу** з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (ІНХЛ) – **CHRONOS-4**», код дослідження **BAU 80-6946 / 17833**, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019; спонсор - Байер АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

**6. Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 14 від жовтня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**7. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 10, від 11 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 10 для України від 11 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 11.0 від 16 грудня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Картка-нагадування про візити дослідження Gemini 1, версія 2.0 від 16 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Посібник до візиту пацієнта в рамках дослідження Gemini 1, ред. А, версія 3 від 13 грудня 2022, українською мовою; Керівництво до візиту пацієнта в рамках дослідження Gemini 1, ред. А, версія 3 від 13 грудня 2022, російською мовою 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 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)**

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

**8. Протокол EX6018-4758, версія 9.0, фінальна, від 30 листопада 2022 р. (Protocol EX6018-4758, version 9.0, Final, dated 30 November 2022); Доповнення I до протоколу: Глобальний перелік ключових співробітників та відповідних відділів, версія 5.0, фінальна, від 16 листопада 2022 р. (Protocol Attachment I. Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance, version 5.0, Final, dated 16 November 2022); Продовження терміну набору пацієнтів до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження EX6018-4758, версія 5.0, фінальна, від 17 лютого 2022 р. (version 5.0, Final, dated 17 February 2022); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark**

Заявник - ТОВ «Ново Нордiск Україна»

**9. Брошура дослідника (пембролізумаб), версія 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 6.0 від 01 грудня 2022 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 6.0 від 01 грудня 2022 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 6.0 від 01 грудня 2022 р. для України, російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 5.0 від 01 грудня 2022 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 5.0 від 01 грудня 2022 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 5.0 від 01 грудня 2022 р. для України, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3**

**енкорафенібу та біниметінібу** в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу, Поправка 3 від 08 червня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**10. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-866, версія 3.00 від 20 січня 2023 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**11. Зміна назви місця проведення випробування, яка відбулася у зв'язку з реорганізацією 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 B7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 22 червня 2022р; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа « <b>Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска»</b> Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа « <b>Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України»</b> , відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ

**12. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 30 квітня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

**13. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 13 грудня 2022р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 12.0 для України українською мовою, дата версії 30 січня 2023 року на основі Мастер версії номер 12.0 від 22 листопада 2022 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MS00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад « <b>Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4»</b> Дніпропетровської обласної ради»,	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство « <b>Міська клінічна лікарня №4»</b> Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з

відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
--	--

**14. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 25 січня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплазмоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 21 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**15. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 14 грудня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 10, від 16 січня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 10 для України, від 16 січня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 14 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія № 2 від 14 грудня 2022р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 14 грудня 2022р.), російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 10.0 від 16 грудня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Картка візитів у дослідженні Hercules, версія 2.0 від 16 грудня 2022, українською та російською мовами; Керівництво до візиту пацієнта в рамках дослідження Hercules A, версія 3 від 13 грудня 2022, українською та російською мовами 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 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»**

**16. Зміна назв місць проведення випробування: Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми (номер МПВ, привласнений Спонсором – 803) та Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення онкохірургії, м. Вінниця (номер МПВ, привласнений Спонсором – 804); Оновлена Брошура Дослідника видання 18 від 01 листопада 2022р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження BR.31, Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р.; спонсор - Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Болюх Д.Б. Подільський регіональний центр онкології, відділення онкохірургії, м. Вінниця	к.м.н. Болюх Д.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення

	онкохірургії, м. Вінниця
к.м.н. Винниченко І.О. <b>Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер»</b> , онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми	к.м.н. Винниченко І.О. <b>Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр»</b> , онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми

**17. Брошура для дослідника з препарату SYD985, редакція 13.0 від 27 січня 2023 р.** до протоколу клінічного випробування «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 хімотерапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **SYD985.003**, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.; спонсор - «Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**18. Включення додаткових супутніх матеріалів: насоси Crono Super PID (V1 Series I), шприці без голки Crono 20 мл (CRN20), інфузійні набори NERIA Steel 27G 80см 8мм** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**19. Коротка інструкція для пацієнта. Портативний пристрій. Версія 4.0 від 21 грудня 2022 р. українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату **SAR440340/REGN3500/ітепекімаб** (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **EFC16750**, з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**20. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 10, версія 1 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 10, від 13 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 10 від 13 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 23 грудня 2022р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 03 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 03 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 10.0 від 16 грудня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Картка-нагадування про візити дослідження Perseus, версія 2.0 від 16 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Керівництво з візитів пацієнта у дослідженні Perseus, ред. А, версія 3 від 13 грудня 2022, українською мовою; Керівництво з візитів пацієнта в рамках дослідження Perseus, ред. А, версія 3 від 13 грудня 2022, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та**

безпеки препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 09, версія 1 від 13 вересня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

21. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 11 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 11 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 11 від 23 грудня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 9 для України від 11 січня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 11 від 23 грудня 2022р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 3 січня 2023 року (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 12 грудня 2022р.), російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 10.0 від 16 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Картка візитів дослідження Gemini2, версія 2.0 від 16 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Керівництво з візитів дослідження Gemini 2 для пацієнта, редакція А, версія 3 від 13 грудня 2022, українською мовою; Керівництво до візиту пацієнта в рамках дослідження Gemini 2, ред. А, версія 3 від 13 грудня 2022, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

22. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 08 від 01 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, версія 4.00 від 23 грудня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Лист-уточнення №1 від 04 серпня 2022 року до Брошури дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 06 від 04 квітня 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. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ

**23. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11 від 17 грудня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 17 січня 2023 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO30070 версія 11 від 16 грудня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 10 від 10 січня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**24. Оновлений протокол клінічного випробування FM-ANTR-22, версія №2 від 01.02.2023 р., українською мовою; Індивідуальна реєстраційна форма, версія №2 від 01.02.2023 р., українською мовою; Щоденник пацієнта, версія №2 від 01.02.2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - АТ «Фармак», Україна**