

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №07 від 13.04.2023, НТР №14 від 13.04.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату **ВJT-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВJT-778-001**, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

Фаза - 1/2a

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

2. Оновлене повне досьє (IMPD) досліджуваного лікарського засобу **CSL112**, версія 11 від листопада 2022 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу **CSL112** (аполіпропротеїн А-I [apoA-I]); Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Німеччина; Зміна назви місця проведення дослідження; Оновлена спрощена характеристика дослідження лікарського засобу - плацебо (альбумін 25% Albumin (Human) Solution Alhu® 25, липня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату **CSL112** у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження **CSL112_3001**, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року; спонсор - CSL Behring LLC, United States

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
член кореспондент 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 кореспондент 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

3. Оновлений протокол клінічного випробування 1346-0012, версія 2.0 від 27 жовтня 2022 року; зміна назви протоколу клінічного випробування 1346-0012; зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»; оновлення назви досліджуваного лікарського засобу з ВІ 425809 на Іклепертин (ВІ 425809); Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України M_02_UKR03 від 22 листопада 2022 року, версія 01 українською мовою від 09 лютого 2023 року; Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України M_02_UKR03 від 22 листопада 2022 року, версія 01 російською мовою від 09 лютого 2023 року; Інформація для партнера по дослідженню та форма згоди партнера по дослідженню, версія для України O1_02_UKR04 від 28 січня 2023 року, версія 01 українською мовою від 12 лютого 2023 року; Інформація для партнера по дослідженню та форма згоди партнера по дослідженню, версія для України O1_02_UKR04 від 28 січня 2023 року, версія 01 російською мовою від 12 лютого 2023 року; Інформаційний листок та форма згоди на зберігання зразків у біобанку дослідження для учасників дослідження, версія для України В_01_UKR02 від 28 листопада 2022 року, версія українською мовою 01 від 28 січня 2023 року; Інформаційний листок та форма згоди на зберігання зразків у біобанку дослідження для учасників дослідження, версія для України В_01_UKR02 від 28 листопада 2022 року, версія

російською мовою 01 від 28 січня 2023 року; Verified Clinical Trials LLC. База даних учасників дослідження. Згода на обробку персональних даних, версія для України O2_01_UKR02 від 28 листопада 2022 року, версія українською мовою 01 від 28 січня 2023 року; Verified Clinical Trials LLC. База даних учасників дослідження. Згода на обробку персональних даних, версія для України O2_01_UKR02 від 28 листопада 2022 року, версія російською мовою 01 від 28 січня 2023 року; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 для України від 28 грудня 2022 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 для України від 28 грудня 2022 року, російською мовою; Інформаційна брошура «Зміцнення когнітивного здоров'я», версія 1 для України, від 28 листопада 2022 року, українською мовою; Інформаційна брошура «Зміцнення когнітивного здоров'я», версія 1 для України, від 28 листопада 2022 року, російською мовою; Інформаційна листівка «Зміцнення когнітивного здоров'я», версія 1 для України, від 28 листопада 2022 року, українською мовою; Інформаційна листівка «Зміцнення когнітивного здоров'я», версія 1 для України, від 28 листопада 2022 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 02 від 12 жовтня 2022 року, англійською мовою; залучення додаткової виробничої дільниці досліджуваного лікарського засобу іклетпертину (ВІ 425809), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг та відповідного плацебо, а саме: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу іклетпертину (ВІ 425809), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг та відповідного плацебо до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ВІ 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження 1346-0012, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria

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

БУЛО	СТАЛО
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ВІ 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату іклетпертину один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)».

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
ВІ 425809	іклетпертин (ВІ 425809)

4. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНИМ З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41851, версія 4 від 14 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	лікар Семьонова О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ

5. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки

ефективності, безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
лікар Хаїтов Р.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук) , м. Дніпро	лікар Хаїтов Р.П. 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 та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін» , м. Дніпро

**6. Додаток № 17.2 від 16 грудня 2022 року до Протоколу клінічного дослідження І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому періоді лікування для використання в Україні, версія від 16 лютого 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**7. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, Версія 3.0 від 20 лютого 2023 року, українською та російською мовами 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»**

**8. Опитувальник для реєтерів C-VISA, версія: «MRL184338_C-VISA_MK8180-008-04 Amendment_07_Dec_2022_UKR(UKR)», для України українською мовою; Опитувальник для реєтерів C-VISA, версія: «MRL184338_C-VISA_MK8189-008-04 Amendment_07_Dec_2022_RUS(UKR)», для України російською мовою; Зміна відповідального дослідника 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 04 від 16 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

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

**9. Оновлена брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 / афліберсепт версія 17.0 від 03 лютого 2023 до протоколу клінічного дослідження «Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», код дослідження No. BAY 86-5321 / 20275, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

**10. Брошура дослідника версія 14.0 від 07 грудня 2022р.; Подовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2025р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

**11. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу HLX10, версія 6.0 від 25 жовтня 2022 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, Модель для України, версія 8.0 від 10 січня 2023 року, українською та російською мовами; Додаткова форма інформованої згоди на лікування після прогресування захворювання (необов'язкова), Модель для України, версія 6.0 від 10 січня 2023 року, українською та російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської 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
лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці

**12. Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 24 від 16 лютого 2023 року; Оновлення модуля Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб): Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product, Pre-Filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 7.0 від грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного випробування; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для

пацієнта, версія 2.02 від 23 лютого 2023 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 23 лютого 2023 р., російською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 1.01 від 08 лютого 2023 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 1.01 від 08 лютого 2023 р., російською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 23 травня 2022 року, англійською та українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 23 травня 2022 року, англійською та українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-3475-587, версія 2.0 від 06 лютого 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», код дослідження **МК-3475-587**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу»	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб»

14. Оновлений протокол клінічного дослідження 02, версія 1 від 22 листопада 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування **SAR443122** (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», код дослідження **ACT16404**, оновлений протокол клінічного дослідження 01, версія 1 від 10 грудня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

15. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 140 до 180 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 24 червня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

16. Додаток 2 версії 3.0 від 01 березня 2023 року (англійською мовою) до Протоколу клінічного дослідження, версія 4.0 від 30 вересня 2021 року (англійською мовою); Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди: факультативне піддослідження з виконання люмбальної пункції для взяття спинномозкової рідини, а також взяття крові і слини, версія 6.0 від 22 лютого 2023 року (англійською, українською та російською мовами) 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 (ППРС) (EMPhASIS)», код дослідження **P2-IMU-838-MS**, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

17. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **LPRI-CF113** в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», код дослідження **CF113-302**, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

18. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-P13, версія 20.0 від 06 січня 2023р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-P13** (СТ-P13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-P13 3.7**, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

19. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 19 від 15 грудня 2022 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 11.0 від 31 січня 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення **Даратумумабу** у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414ММУ3012**, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

20. Вітальна картка для пацієнта (МК1242-035_Anniversary Card_V1_Ukrainian-UA), версія 1 для України, українською мовою; Матеріали для дослідників: Стратегії формування довіри для утримання пацієнтів у дослідженні (МК1242-035_Building Trust_V2_Ukrainian-UA), версія 2 для України, українською мовою; Тактика утримання (МК1242-035_Retention Pathway_V1_Ukrainian-UA), версія 1 для України, українською мовою; Поради та нагадування щодо утримання пацієнтів у дослідженні (МК1242-035_Retention Tips and Reminders_V1_Ukrainian-UA), версія 1 для України, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **веріцігуату / МК-1242**, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження **МК-1242-035**, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 7.0 українською мовою для України від 06.02.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 7.0 російською мовою для України від 06.02.2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії **Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертнібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003**, з Поправкою 3 від 22.08.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро

22. Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 5.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 5.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 5.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 5.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 5.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 5.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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»

23. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 70 до 90 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 24 червня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

24. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 83 до 120 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 27 грудня 2029 р. до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

25. Подовження тривалості клінічного випробування INCMGA 0012-101 в Україні до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики **INCMGA00012** (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», код дослідження **INCMGA 0012-101**, поправка 10 від 01 грудня 2022 р.; спонсор - «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

26. Оновлення Брошури Дослідника (Лонафарніб), версія 10.0 від 22 лютого 2023 року (англійською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг **лонафарнібу**/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», код дослідження **EIG-LNF-011**, поправка 03 від 29 жовтня 2021 р.; спонсор - «Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

27. Додаток 1.0 від 06 березня 2023 року до розділу 10 Інформації про дослідження та форми інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 16 грудня 2021 року на основі Мастер версії номер 5 від 16 листопада 2021 до протоколу клінічного

дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу **циклосилікату цирконію натрію** на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», код дослідження **D9487C00001**, версія 2 від 05 листопада 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

28. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 135 до 180 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 24 червня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

29. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 11.0 від 13 грудня 2022 року, англійською мовою; Поправка 1.0 від 13 січня 2023 року до Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 11.0 від 13 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України англійською мовою від 27 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 27 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України російською мовою від 27 лютого 2023 року; Домашній посібник із транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 7.0 від 16 листопада 2022 р., українською мовою; Домашнє керівництво з транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 7.0 від 16 листопада 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження **ARGX-113-1905**, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

30. Оновлений протокол клінічного випробування 1397-0012, версія 2.0 від 03 травня 2022 року; зміна назви протоколу клінічного випробування 1397-0012; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з підбору дози у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **ВІ 1291583 при застосуванні 1 раз на добу протягом щонайменше 24 тижнів у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою», код дослідження **1397-0012**, версія 1.0 від 12 жовтня 2021 року; спонсор - Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ та Ко КГ, Австрія (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з підбору дози у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату ВІ 1291583 при застосуванні 1 раз на добу протягом щонайменше 24 тижнів у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з підбору дози у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату ВІ 1291583 при застосуванні 1 раз на добу протягом щонайменше 24 тижнів у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою (Airleaf™)»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією

31. Зміна відповідального дослідника місця 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
д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н., доцент Слєпченко Н.С. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

32. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 4, від 04 січня 2023 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 5.1 від 28 лютого 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.2 від 28 лютого 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 5.1 28 лютого 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.2 від 28 лютого 2023 року, англійською та українською мовами 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

33. Брошура дослідника Ретіфанлімабу (INCMGA00012), видання 9 від 11 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 08 лютого 2023 року, переклад українською мовою від 16 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 08 лютого 2023 року, переклад російською мовою від 16 лютого 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

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

34. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.3 від 30 вересня 2021 року, англійською мовою (тільки для США); Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою; Продовження строків проведення клінічного випробування в Україні по 01 вересня 2027 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 21 лютого 2023 р. на основі глобальної майстер-версії від 02 лютого 2023 р., англійською мовою та переклад українською та російською; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS303, версія 2.2 від 29 червня 2020 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», 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	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

**35. Оновлений Протокол клінічного випробування ІМСУ-MS-001, версія 2.0 від 07 березня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника ІМСУ-0141 (ІМСУ-0141 Imotore™), версія 2.0 від 13 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Фаза І, для України, Основна, версія 2.0 від 01 березня 2023 року на основі Майстер-версії ФІЗ, версія 2.0 від 01 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Додатковий текст електронного щоденника (повідомлення на електронну пошту, назви екрану, «повідомлення про помилки» (контроль редагування), різні об'єкти порталу), Фаза І, версія від 06 лютого 2023 року, англійською та українською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження І/ІІ фази з ескалацією дози/адаптивним дизайном для оцінки безпечності та ефективності препарату ІМСУ-0141 у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РР-РС)», код дослідження ІМСУ-MS-001, версія 1.1 від 25 квітня 2022 року; спонсор - ІМСІС СА, Бельгія / ІМСУСЕ СА, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Насонова Т.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	д.м.н., проф. Насонова Т.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

**36. Оновлений протокол клінічного випробування МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 02 від 16 лютого 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**