

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №09 від 18.05.2023, НТР №18 від 18.05.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням **дурвалумабу** і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», код дослідження **D4191C00137**, версія 2.0 від 24 серпня 2022 року, спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III b
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф., зав. каф. 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
2.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
3.	к.м.н., зав. відділ. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
4.	лікар Жолудєва Л.О. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород

2. «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки **Масітинібу** та плацебо при лікуванні пацієнтів з тяжкою астмою, яка не контролюється пероральними кортикостероїдами», код дослідження **AB20003**, версія 3.0 від 25.10.2022, спонсор - AB Science, Франція
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Сінерджи Глобал Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Товт-Коршинська М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, пульмонологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра внутрішніх хвороб, м. Ужгород	
2.	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський Центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 2, фтизіатрії, професійних хвороб і клінічної імунології, м. Дніпро	
3.	к.м.н. Пехенько В.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	
4.	лікар Романюк С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення з денним стаціонаром, хірургією одного дня та палатою інтенсивної терапії, м. Житомир	Знято з розгляду за рішенням спонсора
5.	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр	

	клінічної імунології та алергології, пульмонологічне відділення, м. Тернопіль	
6.	к.м.н. Кулітка Ю.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а лікарня», пульмонологічне відділення, м. Львів	
7.	лікар Гончарук О.В. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Рівне	
8.	д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро	
9.	зав.від. Гундєртайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ	
10.	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №16» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	
11.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	
12.	к.м.н. Жованик Н.В. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород	

3. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази з першим застосуванням перорального препарату **DF-006** у людей для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після перорального прийому однократної дози і багатократних доз препарату DF-006 у здорових осіб (Частина 1 і Частина 2) та у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», код дослідження **DF-006-1001**, версія 7.0 від 01 березня 2023 року, спонсор - Чжецзян Яо Юань Байотехнологджі Лтд., Китай (також відома як компанія «Драг Фарм»)/Zhejiang Yao Yuan Biotechnology Ltd. (also known as Drug Farm), China

Фаза - I / I b

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Анастасій І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
2.	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, м. Київ

4. «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії **ібрутинібом** після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження **PCYC-1145-LT**, інкорпорований поправкою 2 від 30 вересня 2022 року, спонсор - Pharmascy clics Switzerland GmbH, Швейцарія

Фаза - IV

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
2.	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
3.	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро

5. Оновлений Протокол, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), фінальна версія 3.0-UA(UK) від 04 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 04 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), фінальна версія 3.0-UA(UK) від 04 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 04 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), фінальна версія 8.0-UA(UK) від 04 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), фінальна версія 8.0-UA(RU) від 04 квітня 2023 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітролін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 8.0 від 08 березня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

6. Оновлений протокол клінічного випробування NN7415-4311 (Explorer 7) «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023; Оновлений додаток I до протоколу дослідження, фінальна версія 14.0 від 13 Січня 2023, англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 11-Квітня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 6.0-UA(RU) від 11-Квітня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 11-Квітня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 11-Квітня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 11-Квітня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 11-Квітня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 11-Квітня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 11-Квітня-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»

7. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 11.0 для України від 16 січня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемічної ситуації (такої як COVID-19) або під час геополітичної кризи в Україні, яка впливає на участь у дослідженні, версія 2.0 для України від 16 січня 2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження

«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **М14-533**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9 і 10 та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 30 березня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

8. Оновлений протокол клінічного випробування М16-045, версія 7.0 від 13 грудня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 16 січня 2023 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **М16-045**, версія 6.0 від 28 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

9. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **М15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса

10. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 14, від червня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Група 1, для України, версія 3.0 від 21 березня 2023 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.0 від 21 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, Група 1, для України, версія 3.0 від 21 березня 2023 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.0 від 21 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди: Згода на альтернативне проведення візитів у рамках дослідження в умовах російського вторгнення в Україну, для України, версія 2.0 від 18 квітня 2023 року, на основі майстер-версії Додатку до Форми інформованої згоди для дослідження GP42658, від 16 листопада 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та **іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження **GP42658**, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

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

11. Оновлений Протокол клінічного дослідження, інкорпорований поправкою 2 від 22 квітня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіквестат (ТАК-935), видання 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Виправлення 1 від 28 липня 2022 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіквестат (ТАК-935), видання 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 6.0 від 03 травня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 7.0 від 16 грудня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14-18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10-14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; еСОА компанії «Кларіо» Інструкції щодо роботи з резервною копією вебсайту для доглядачів, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 2.0, українською мовою; еСОА компанії «Кларіо» Інструкції по роботі з резервною копією вебсайту для осіб, що здійснюють догляд, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 2.0, російською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022 р., англійською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022 р., українською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022р., російською мовою; ТАК-935-3001, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3001, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., російською мовою; Повідомлення про те, що аналіз А1АГ проводиться на кожному візиті, під час якого отримують зразки для оцінки фармакокінетики (ФК) та (або) фармакодинаміки (ФД), від 12 вересня 2022 р., українською мовою; Повідомлення про те, що аналіз А1АГ проводиться на кожному візиті, під час якого отримують зразки для оцінки фармакокінетики (ФК) та (або) фармакодинаміки (ФД), від 12 вересня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001, Лист від дослідника лікарю загальної практики, версія 3.0 від 07 вересня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3001, Лист від дослідника лікарю загальної практики, версія 3.0 від 07 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок паперового щоденника епілептичних нападів та реєстрації застосування досліджуваного препарату, українською мовою, версія 2.0 від 28 листопада 2022 р.; Зразок паперового щоденника судомних нападів та прийому досліджуваного препарату, російською мовою, версія 2.0 від 28 листопада 2022 р.; ТАК-935-3001 Лист до пацієнта / доглядача_Dear Patient-Caregiver Letter, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022р.,

українською мовою; ТАК-935-3001 Лист до пацієнта / доглядача Dear Patient-Caregiver Letter, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок сторінки у Facebook_Facebook Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок сторінки у Facebook_Facebook Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Направлення від лікаря загальної практики_HCP Referral Card, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Направлення від лікаря загальної практики_HCP Referral Card, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок зображення на екрані електронного пристрою домашньої сторінки_Homepage Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок зображення на екрані електронного пристрою домашньої сторінки_Homepage Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок зображення на екрані електронного пристрою (мобільного телефону)_Mobile View Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок зображення на екрані електронного пристрою (мобільного телефону)_Mobile View Screenshot, версія 2.0 від 03 травня 2022р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок електронного листа групи прав захисту пацієнта_PAG Email Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок електронного листа групи прав захисту пацієнта_PAG Email Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Інформаційний лист про дослідження щодо захисту прав пацієнтів_Patient Advocacy Study Awareness Letter A4, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022р., українською мовою; ТАК-935-3001 Інформаційний лист про дослідження щодо захисту прав пацієнтів_Patient Advocacy Study Awareness Letter A4, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022р., російською мовою; ТАК-935-3001 Брошура для набору на дослідження_Study Recruitment Brochure, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Брошура для набору на дослідження_Study Recruitment Brochure, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Посібник для початку участі в дослідженні з розкладом_Study Welcome Guide with Schedule, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Посібник для початку участі в дослідженні з розкладом_Study Welcome Guide with Schedule, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок інформації веб-сайту_Website Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок інформації веб-сайту_Website Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, до 60 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг, до 60 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг, Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску плацебо до досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, та відповідних плацебо, Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom та Xerimis Inc., United States (USA); Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **Сотіклестату** в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого та молодого віку із синдромом Драве (СД)», код дослідження **ТАК-935-3001**, ініціальна версія від 23 березня 2021 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas))
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ</p>	<p>зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ</p>

**12. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 від 27 лютого 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 10.0 для України українською мовою від 06 квітня 2023 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030), версія 10 від 27 лютого 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 9 від 28 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**13. Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 16 від 09 грудня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження PCYC-1116-CA, версія з поправкою 4 від 10 жовтня 2022р.; спонсор - Pharmacyclics, LLC, USA
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**14. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №11, від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №11, від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), російською мовою; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 10, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів

**15. Оновлена Брошура дослідника для препарату СК-301 (Косибелімаб), версія 7.0 від 19 січня 2023 року, англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 28 лютого 2023 р., на основі мастер-версії 11 від 09 лютого 2023 р., англійською мовою та переклад українською та російською мовами від 21 березня 2023 року; Зміна назви місць проведення клінічного випробування та вищого медичного навчального закладу; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», код дослідження СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року ; спонсор - Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та

невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків
лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер , онкоторакальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр» , онкоторакальне відділення, м. Суми
д.м.н., проф. Іващук О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет» , кафедра онкології та радіології, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології , м. Чернівці

16. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 23 березня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 6, від 25 січня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

17. Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 22 від лютого 2023 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження **BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія E від 30 вересня 2021 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження **WO40324**, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження **MO29406**, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

18. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-012, версія 00 від 10 березня 2023р., українською мовою, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу у учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

19. Оновлений Протокол клінічного дослідження, інкорпорований поправкою 2 від 22 квітня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), видання 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Виправлення 1 від 28 липня 2022 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), видання 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 6.0 від 03 травня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 7.0 від 16 грудня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; еСОА компанії «Кларіо»_Інструкції щодо роботи з резервною копією вебсайту для доглядачів, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 2.0, українською мовою; еСОА компанії «Кларіо»_Інструкції по роботі з резервною копією вебсайта для осіб, що здійснюють догляд, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 2.0, російською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентимального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022 р., англійською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентимального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022 р., українською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентимального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022р., російською мовою; ТАК-935-3002, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку MIC-KEY або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3002 Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку MIC-KEY або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку MIC-KEY або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., російською мовою; Повідомлення про те, що аналіз A1AG проводиться на кожному візиті, під час якого отримують зразки для оцінки фармакокінетики (ФК) та (або) фармакодинаміки (ФД), від 12 вересня 2022 р., українською мовою; Повідомлення про те, що аналіз A1AG проводиться на кожному візиті, під час якого отримують зразки для оцінки фармакокінетики (ФК) та (або)

фармакодинаміки (ФД), від 12 вересня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002, Лист від дослідника лікарю загальної практики, версія 3.0 від 07 вересня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3002, Лист від дослідника лікарю загальної практики, версія 3.0 від 07 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок паперового щоденника епілептичних нападів та реєстрації застосування досліджуваного препарату, українською мовою, версія 2.0 від 28 листопада 2022 р.; Зразок паперового щоденника судомних нападів та прийому досліджуваного препарату, російською мовою, версія 2.0 від 28 листопада 2022 р.; ТАК-935-3002 Лист до пацієнта / доглядача_Dear Patient-Caregiver Letter, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Лист до пацієнта / доглядача_Dear Patient-Caregiver Letter, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Зразок сторінки у Facebook_Facebook Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок сторінки у Facebook_Facebook Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Направлення від лікаря загальної практики_HCP Referral Card, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022р., українською мовою; ТАК-935-3002 Направлення від лікаря загальної практики_HCP Referral Card, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Зразок зображення на екрані електронного пристрою домашньої сторінки_Homepage Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок зображення на екрані електронного пристрою домашньої сторінки_Homepage Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Зразок зображення на екрані електронного пристрою (мобільного телефону)_Mobile View Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок зображення на екрані електронного пристрою (мобільного телефону)_Mobile View Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Зразок електронного листа групи прав захисту пацієнта_PAG Email Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок електронного листа групи прав захисту пацієнта_PAG Email Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Інформаційний лист про дослідження щодо захисту прав пацієнтів_Patient Advocacy Study Awareness Letter A4, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Інформаційний лист про дослідження щодо захисту прав пацієнтів_Patient Advocacy Study Awareness Letter A4, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Брошура для набору на дослідження_Study Recruitment Brochure, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Брошура для набору на дослідження_Study Recruitment Brochure, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Посібник для початку участі в дослідженні з розкладом_Study Welcome Guide with Schedule, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Посібник для початку участі в дослідженні з розкладом_Study Welcome Guide with Schedule, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Зразок інформації веб-сайту_Website Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок інформації веб-сайту_Website Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Зразок пошукової та медійної реклами Ad Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок пошукової та медійної реклами Ad Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Зразок рекламних зображень Ad Images, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок рекламних зображень Ad Images, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002 Зразок вказівок щодо обізнаності про захист прав_Advocacy Study Awareness Listing, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок вказівок щодо обізнаності про захист прав_Advocacy Study Awareness Listing, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сотіквестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, до 60 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Сотіквестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг, до 60 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску досліджуваного препарату Сотіквестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг, Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску плацебо до досліджуваного препарату Сотіквестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного препарату Сотіквестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, та відповідних плацебо, Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom та Xerimis Inc., United States (USA); Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіквестату в якості

додаткової терапії у пацієнтів дитячого віку та дорослих із синдромом Леннокса-Гасто (СЛГ)», код дослідження **ТАК-935-3002**, ініціальна версія від 24 березня 2021 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), United States of America

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

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ</p>	<p>зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ</p>

20. Матеріали для пацієнтів: Мотиваційна листівка «Дослідження Фази II SERENA-2» від грудня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
 Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

21. Брошура дослідника Vibostolimab (МК-7684)/МК-7684А, видання 11 від 31 січня 2023, англійською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 24 березня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 27 лютого 2023 р. українською мовою; Зміна назви та адреси місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
 Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</p>	<p>зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна</p>

22. Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Зміна адреси місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
 Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення</p>	<p>к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство</p>

малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	« Національний інститут раку », відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43 , м. Київ, 03022, Україна
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», І хірургічне відділення , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1 , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

23. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською мовою від 28 березня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 5 від 07 лютого 2023 р.; Зміна відповідального дослідника у місці 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 ПОРІВНЯНО 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
д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення неврології, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро

24. Україна, МК-3475-641, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта, версія 00 від 11 квітня 2023 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 08 від 02 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології , м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології , м. Дніпро

25. Оновлений протокол клінічного випробування D4325C00001 з інкорпорованою поправкою 3 від 22 березня 2023 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 (oШКФ) ≥ 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»**

**26. Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 06 квітня 2023 р. українською мовою; Брошура дослідника МК-1308А, видання 4 від 13 березня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**27. Оновлена Брошура дослідника з препарату Мацитентан, видання 20 від 2 грудня 2022 року; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 4 від 21 вересня 2021 року, версія 1 від 10 березня 2023 року англійською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 4 від 21 вересня 2021 року, версія 1 від 10 березня 2023 року українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 4 від 21 вересня 2021 року, версія 1 від 10 березня 2023 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA)», код дослідження АС-055-314, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**28. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 20 березня 2023 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**29. Віддалений щоденник прийому препарату, версія 1 від 30 серпня 2021 року українською мовою на підставі версії 1 від 02 липня 2021 року (I6T-MC-AMAP_Remote Dosing Diary_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_30Aug2021 #EI402033-ukUA); Щоденник реєстрації використання препаратів на дому, версія 1 від 24 серпня 2021 року російською мовою на підставі версії 1 від 02 липня 2021 року (I6T-MC-AMAP_Remote Dosing Diary_v1_Trans_Paper_Russian-UA_24Aug2021 #EI402033-ruUA) до протоколу клінічного випробування «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 I6T-MC-AMAP, 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**

30. Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта В і Когорта С, для України, версія 2.0 від 19 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта В і Когорта С, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта D, для України, версія 2.0 від 19 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта D, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 2.0 від 19 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Лист-роз'яснення від 05 квітня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки

безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату **ВЈТ-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВЈТ-778-001**, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

31. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 11 від 25 січня 2023 року, англійською мовою; LTE15174 Лист до пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2023 року, англійською мовою; LTE15174 Лист до пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2023 року, українською мовою; LTE15174 Лист до пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2023 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **LTE15174**, версія 05 від 12 жовтня 2022 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/Джензайм Корпорейшн, США

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

32. 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 «Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату **ВІ 425809** при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)», код дослідження **1346-0014**, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

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

33. Оновлена Брошура дослідника по препарату Бразікумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 9.0 від 22 червня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки **Бразікумабу** у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», код дослідження **D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008)**, поправка 6, версія 7.0 від 10 березня 2022 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

34. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Pacritinib: Модуль 2 "Quality", редакція 12.0 від 29 березня 2023 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки **пакритинібу** та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження **РАС303**, редакція 2 від 30 червня 2022 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [СТІ BioPharma Corp.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

35. Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1902, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 року; COVID-19 Додаток версії С8.0 від 25 жовтня 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія С8 від 25 жовтня 2022 р.; COVID-19 Додаток версії С8 від 25 жовтня 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 р.; COVID-19 Додаток версії С8 від 25 жовтня 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 р.; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 4.0 від 22 вересня 2022 р., англійською мовою; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 4.0 від 22 вересня 2022 р., українською мовою; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 4.0 від 22 вересня 2022 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 6.0 від 16 серпня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Appendices rHuPH20», версія 6.0 від 16 серпня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Сповідання електронною поштою про електронну згоду пацієнта на телевізити TeleVisit Patient Screenshots, версія 2 від 11 травня 2022, українською мовою; Сповідання електронною поштою про електронну згоду пацієнта на телевізити TeleVisit Patient Screenshots, версія 2 від 18 травня 2022, російською мовою; Навчальне відео про самостійне введення ДЛЗ (із застосуванням адаптеру), версія 1.0 від 22 лютого 2022 р., українською мовою; Навчальне відео про самостійне введення ДЛЗ (із застосуванням адаптеру), версія 1.0 від 22 лютого 2022 р., російською мовою; Навчальне відео про самостійне введення ДЛЗ (із застосуванням голки замість адаптеру), версія 1.0 від 17 лютого 2022 р., українською мовою; Навчальне відео про самостійне введення ДЛЗ (із застосуванням голки замість адаптеру), версія 1.0 від 17 лютого 2022 р., російською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», версія 2.0 від 21 квітня 2022 р., українською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», версія 2.0 від 21 квітня 2022 р., російською мовою; Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 вдома, версія 10.0. українською мовою; Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 вдома, версія 10.0. російською мовою; Зразок Листа від лікаря-дослідника сімейному лікарю/лікарю-спеціалісту щодо пацієнта-учасника клінічного випробування, версія 2.0 від 28 вересня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

36. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 07 від 17 березня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 1.00 від 04 квітня 2023 р., українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Calcium Folate_Kit, версія 2.0 від 24 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Calcium Folate_Vial, версія 2.0 від 24 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Оновлений розділ 3.2.P «DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7902, версія 088WYP від 30 березня 2023 р., англійською мовою; Включення додаткового виробника Кальцію фолінату, 10 мг/мл, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Germany; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-

3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології , м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги , м. Харків

37. Оновлений Протокол (Версія 1.5 від 04.11.2022 р.); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.5 від 04.11.2022); Залучення нових відповідальних дослідників/місць проведення клінічного випробування; Зміна централізованих технічних приміщень, що будуть використовуватись для проведення клінічного випробування (лабораторія), у яких централізовано будуть вимірюватися або оцінюватися основні критерії оцінки; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування; Зміна контактної особи спонсора до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу **Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibilізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», код дослідження **1901-RH-BF**, Версія 1.4 від 20.12.2021 р.; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н., проф. Таран О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація, м. Вінниця	
2	лікар Бардаш Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення жіночої консультації та відділення спільного перебування матері та новонародженого, м. Вінниця	
3	д.м.н., доц. Гончарук Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський пологовий будинок №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативно-діагностичне відділення, м. Київ	
4	д.м.н., проф. Бенюк В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський пологовий будинок №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення патології вагітних пологового будинку №3, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №3, м. Київ	
5	лікар Асташкіна Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний перинатальний центр» Житомирської обласної ради, консультативно-діагностичний блок (КДБ), м. Житомир	знято з розгляду за рішенням спонсора
6	лікар Яник В.Б.	

	Комунальне підприємство «Хмельницький міський перинатальний центр» Хмельницької міської ради, жіноча консультація, м. Хмельницький	
7	лікар Афійчук І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», поліклінічне відділення перинатального центру, м.Черкаси	

Товариство з обмеженою відповідальністю «КАРПАТСЬКА ДОСЛІДНИЦЬКА ГРУПА», м. Івано-Франківськ, вул. Шевченка, 49, тел. +380508080983, ел. пошта - volodymyr.galyuk@crgroupe.com.

БУЛО	СТАЛО
Керівник Управління медичного супроводу ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», доцент, к.мед.н. Жебеленко Ярослав Георгійович	Керівник проекту Управління клінічних випробувань та медичного супроводу ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Кириленко Вікторія Юріївна