

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №10 від 14.06.2023, НТР №21 від 14.06.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають **алергією на пилок трав**», код дослідження **SC-312A**, версія 1.0 від 18.03.2022, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

Фаза - II - III

Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
3.	д.м.н. Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ
4.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики та лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ
5.	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
6.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава
7.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології (корпус №2 КП «ВОКЛ» ВОР), Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове
8.	лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків
9.	лікар Порубльова К.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя
10.	к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ

**2.** «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають **алергією на кліща домашнього пилу**», код дослідження **SL-372A**, версія 1.0 від 05.10.2022 р., спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

Фаза - Комбіноване дослідження фази II-III

Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ	
2.	д.м.н., проф. Коваленко С.В.	

	Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці	
3.	д.м.н. Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія», Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ	
4.	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків	
5.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове	
6.	к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ	
7.	лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків	
8.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ	знято з розгляду за рішенням заявника.
9.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава	
10.	лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	
11.	лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя	

**3.** «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки **підшкірної кластерної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають алергією на **пилек берези**», код дослідження **SC-322A**, версія 2.0 від 17.03.2023, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

Фаза – II - III

Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ
2.	д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
3.	керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ
4.	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
5.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава
6.	к.м.н. Яковенко О. К.

	Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк
7.	лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Харківська міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків
8.	лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя
9.	к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
10.	лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
11.	директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ

**4. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб, версія від 22 лютого 2023 року англійською мовою; Оновлена стисла характеристика препарату порівняння Цисплатин, версія від 24 жовтня 2022 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми

**5. Брошура дослідника Enpatoran (M5049), версія 7.0 від 20 березня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 6.0 для України від 21 квітня 2023 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 6.0 від 18 квітня 2023 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569\_0004, англійською та українською мовами; Додаток до**

Інформаційного листка та форми згоди версія 6.0 для України від 21 квітня 2023 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 6.0 від 18 квітня 2023 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569\_0004, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Epratoran (M5049), версія 16.0 за березень 2023 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо, що відповідає лікарському засобу Epratoran (M5049), таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 25 мг, до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Іb фази для оцінки безпечності та фармакокінетики препарату M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», код дослідження MS200569\_0004, версія 4.0 від 21 жовтня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

6. Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPД-6001-003-FAP-0075), версія 8.0 від 13 грудня 2022 року; Подовження терміну зберігання досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) від 18 до 24 місяців; Оновлене Досьє досліджуваного препарату плацебо до CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPД-6001-004-FAP-0094), версія 6.0 від 21 березня 2023 року; Поправка 4.0 (Несуттєва) (код документу: CLI-CHF6001-TEST IMPD AMENDMENT-01497) від 22 березня 2023 року до Розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу Daliresp® (код документу: QUAL-CHF6001-IMPД-SUMMARY-00080), версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; Поправка 4.0 (Несуттєва)(код документу: CLI-CHF6001-TEST IMPD AMENDMENT-01493) від 22 березня 2023 року до Досьє для досліджуваного засобу Плацебо до Daliresp®(код документу: QUAL-CHF6001-IMPД-SUMMARY-00078), версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 4.0 від 28 березня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 4.0 від 28 березня 2023 року українською мовою; CLI-06001AA1-05\_Лист до лікаря загальної практики В3.0\_Остаточна майстер-версія\_14 березня 2023 р. англійською мовою; CLI-06001AA1-05\_Лист до лікаря загальної практики В3.0\_Остаточна майстер-версія\_14 березня 2023 р. українською мовою; CLI-06001AA1-05\_Буклет для отримання згоди, версія 3.0 від 31 березня 2023 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05\_Лист до лікаря, версія 3.0 від 23 березня 2023 року українською мовою для України; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-05, версія 4.0 від 18 березня 2022 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса	лікар Новосьолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса

7. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 22 лютого 2023 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легени стадії ІВ-ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (f) від 03 серпня 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. <b>Каджоян А.В.</b> Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	д.м.н. <b>Колеснік О.П.</b> Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

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

**8. Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 9 від 22.02.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 12 від 22.02.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 8.0 українською мовою для України від 26.04.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 8.0 російською мовою для України від 26.04.2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії **Амівантамабом** та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом 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
к.м.н. <b>Остапенко Ю.В.</b> <b>Національний інститут раку</b> , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. <b>Остапенко Ю.В.</b> <b>Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку»</b> , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

**9. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 для України від 16 березня 2023 р., англійською та українською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838-RC 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімум кальцій (IM90838), версія 13 від 16 січня 2023р., англійською мовою; Оновлене Досьє (IMPD) на Плацебо для таблетки IMU-838 (таблетки Відофлудімум кальцію) включаючи таблетки IMU-838-RC версія 8 від 16 січня 2023р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудімум кальцію), версія 8.0 від 17 березня 2023 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування і зміна головного дослідника; Зміна місць 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
к.м.н. <b>Кириченко А.Г.</b> Комунальне некомерційне підприємство « <b>Міська клінічна лікарня №16</b> » Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар <b>Захарова Л.А.</b> <b>Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України»</b> , неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», поліклінічне відділення, м. Київ	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», неврологічне відділення, м. Київ
лікар Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси	лікар Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси

10. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 для України від 16 березня 2023 р., англійською та українською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838-RC 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімум кальцій (IM90838), версія 13 від 16 січня 2023р., англійською мовою; Оновлене Досьє (IMPD) на Плацебо для таблетки IMU-838 (таблетки Відофлудімум кальцію) включаючи таблетки IMU-838-RC версія 8 від 16 січня 2023р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудімум кальцію), версія 8.0 від 17 березня 2023 р., англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 179 до 400 осіб; Залучення додаткового позначення кодової назви досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки 15 мг, 30 мг: IMU-838-RC (IMU-838 Tablets produced utilizing Roller Compaction) 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-1)», код дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), версія 3.1 від 19 вересня 2022 р.; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Колерова В.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, м. Київ
2.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення, м. Чернігів
3.	лікар Ільницька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці

11. Резюме результатів клінічного випробування, листопад 2021 р., українською мовою; BO25126 Резюме для неспеціалістів, коротка версія 1, остаточний варіант, 03 листопада 2021 р., українською мовою; Відео для пацієнтів - Клінічне випробування Arhinity, спонсороване компанією Roche - Відео про продовження клінічного випробування, субтитроване українською мовою (довга та коротка версії відео) до протоколу клінічного випробування «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.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**12. Оновлений протокол MS200527\_0080, версія 6.0 від 26 квітня 2023 року; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 16.0 від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у необов'язковому періоді подвійного сліпого розширеного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у необов'язковому періоді подвійного сліпого розширеного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527\_0080**, версія 5.0 від 06 грудня 2022 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, <b>Українська медична стоматологічна академія, кафедра неврологічних хвороб із нейрохірургією та медичною генетикою</b> , м. Полтава	д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, <b>Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб</b> , м. Полтава

**13. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 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 ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія  
Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**14. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 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 ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія  
Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**15. Брошура дослідника TU2670, версія 4.1 від 30 березня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-**

контрольоване дослідження фази Іа, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **TU2670** при пероральному прийомі в пацієнток з болем від помірному до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», код дослідження **TUC3PII-01**, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 04 листопада 2021 року; спонсор - TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea

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

**16. Зміна місця проведення клінічного дослідження; Зміна місця проведення клінічного дослідження та зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)**

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро

**17. Брошура дослідника, PD-332991 (Palbociclib), версія 16.0 від лютого 2023 року, англійською мовою; A5481173\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1.0 від 24 квітня 2023 р. на основі версії на рівні дослідження від 14 квітня 2023 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження **A5481173**, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США**

Заявник - Пфайзер Інк., США

**18. Зміна місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із трічі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», код дослідження **OBI-822-011**, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р.; спонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка**

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ

лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
---	---

19. Оновлений протокол клінічного випробування No. BAY 2757556/20290 версія 15.0 від 03 березня 2023 р.; Дослідження 20290 Оновлена інформація та форма інформованої згоди для батьків учасника наукового клінічного дослідження, версія 2.0 від 21 квітня 2023 року для України українською мовою на базі основної Оновленої інформації та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 2.0 від 09 березня 2023 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (BAY 2757556) IMPD-Q версія 2.0 від 10 березня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (BAY 2757556) IMPD-S&E версія 01 від 31 січня 2023 р.; Брошура Дослідника Ларотректиніб (BAY 2757556) версія 10.0 від 10 березня 2023 р.; Дослідження 20290 SCOUT – Лист-подяка пацієнтові та/або батькам – завершення набору пацієнтів до дослідження від 18 квітня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження No. BAY 2757556 / 20290, версія 14.0 від 23 лютого 2022 р.; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна