

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №11 від 28.06.2023, НТР №22 від 28.06.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «12-тижневе, фаза II, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності **CPL409116** у порівнянні з плацебо, в комбінації з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом, які мають неадекватну відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження **03JAK2021**, версія 3.0 від 20.12.2022, спонсор - Celon Pharma S.A, Польща
Фаза - II

Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Логойда П.І. Поліклініка центру медичних послуг та реабілітації АТ «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», відділення денного стаціонару, м. Київ
2.	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

2. «Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом **TARA-002** у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101-Ph1b/2**, версія 3.0 від 07 лютого 2023 року, спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США
Фаза - Ib/II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

3. «57-тижневе багатоцентрове відкрите додаткове клінічне випробування з лікуванням активним препаратом для вивчення препарату **CVL-865** як допоміжної терапії в дорослих пацієнтів із судомними нападами з фокальним початком, резистентними до медикаментозного лікування», код дослідження **CVL-865-SZ-002**, 3.0 від 14.07.2020 р., спонсор - Cerevel Therapeutics, LLC, United States
Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Нейроклінік», м. Львів
2.	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород
3.	лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ неврології, психіатрії та епілептології стаціонарного відділення, м. Київ

4. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Перампанел**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг («Eisai GmbH», Німеччина) за участі здорових добровольців», код дослідження **PER4-ART**, 1.1 від 23.05.2023 р., спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2.	к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

5. Протокол клінічного дослідження (d) від 06 лютого 2023 року, англійською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від січня 2023 року: S.2 «Виробництво», S.4 «Контроль над речовиною», S.5 «Стардатний зразок та матеріали», S.7 «Стабільність», P.2 «Фармацевтична розробка», P.3 «Виробництво», P.5 «Контроль над лікарським засобом», P.7 «Система упаковки/укупорки», P.8 «Стабільність, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 28 лютого 2023; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 28 лютого 2023; Додаткова Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди на участь у періоді продовженого доступу до препарату для використання в Україні, українською мовою, версія № 1 від 01 березня 2023 року; Додаткова Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди на участь у періоді продовженого доступу до препарату для використання в Україні, російською мовою, версія № 1 від 11 квітня 2023 року російською мовою; Форма Інформованої Згоди вагітної партнерки на розкриття інформації, для використання в Україні, версія 1.0 від 04 березня 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження **І6Т-МС-АМАХ**, з інкорпорованою поправкою (b) від 03 серпня 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

6. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від березня 2023 року: S.2 «Виробництво», S.4. «Контроль над речовиною», S.5 «Стандартний зразок та матеріали», S.7 «Стабільність»; P.2 «Фармацевтична розробка», P.3 «Виробництво», P.5 «Контроль над лікарським засобом», P.7 «Система упаковки/укупорки», P.8 «Стабільність», англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви трьох місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **І6Т-МС-АМАР**, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1 , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
------	-------

к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення клінічного центру терапевтичного профілю, м. Київ
д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», 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
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

7. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб/Ociperlimab (BGB-A1217), версія 4.0 від 24 жовтня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб/Tislelizumab (BGB-A317), версія 10.0 від 09 лютого 2023 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, версія 7.2 від 23 листопада 2022 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB)), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр (мг/мл): BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd., Китай; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Сінгапур; Fisher Clinical Services (Korea) Co., Ltd, Південна Корея; Zuellig Pharma, Inc., Китайська Республіка (Тайвань); Zuellig Pharma Korea Ltd, Республіка Корея до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження **BGB-A317-A1217-302**, версія з поправкою 3.0 від 23 серпня 2022 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

8. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B15 з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 12 від 21 лютого 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B15, версія 2.00 від 20 квітня 2023 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

9. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар 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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, Державний заклад «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології , м. Львів	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини , м. Львів

10. Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 3.0 від 17 серпня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 10.0 від 27 жовтня 2022 року; Зміна адреси спонсора клінічного випробування; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 20 січня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 20 січня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 11 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 20 січня 2023 року. Перекладено російською мовою для України 10 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату на збір даних про вагітність для України, версія 4.0 від 20 січня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату на збір даних про вагітність для України, версія 4.0 від 20 січня 2023 року. Перекладено українською мовою для України від 10 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату на збір даних про вагітність для України, версія 4.0 від 20 січня 2023 року. Перекладено російською мовою для України від 11 травня 2023 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 13 січня 2023 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на

зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2023 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 11 травня 2023 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2023 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 2.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 2.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою. Перекладено на українську мову для України 20 грудня 2022 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 2.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою. Перекладено на російську мову для України 20 грудня 2022 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою. Перекладено на українську мову для України 20 грудня 2022 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою. Перекладено на російську мову для України 20 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США

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

БУЛО	СТАЛО
BeiGene USA, Inc. 2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США	BeiGene USA, Inc. 1840 Gateway Drive, 3rd Floor. San Mateo, CA 94404, США

11. Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», код дослідження IgPro20_3007, поправка 4 від 20 жовтня 2022 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

Заявник - ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	к.м.н. Корнієнко Т.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ

12. Зміна місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб NT 201, видання 22, версія 1.0 від 31 березня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження M602011014, версія 5.0 від 17 вересня 2020 р.; спонсор - Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1 , м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень , м. Запоріжжя
--	--

13. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження **Велкейду (бортезоміб)**, мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження **54767414ММУ3007**, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро

14. Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, від 09 лютого 2023 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 2.0 від 09 лютого 2023 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 2.0 від 09 лютого 2023 року; Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, від 23 березня 2023 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 3.0 від 23 березня 2023 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 3.0 від 23 березня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001**, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

15. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу CVL-865 (дарігабат), видання 4.0 від 06 вересня 2022 р. англійською мовою; Матеріали для пацієнтів: CVL-865-SZ-001 Брошура пацієнта для України версія 1.0 від 08 квітня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-865-SZ-001 Лист від лікаря до пацієнта для України версія 1.0 від 08 квітня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-865-SZ-001 Блок-схема дослідження для України версія 1.0 від 24 березня 2020 р. українською та російською мовами; Сумка для пацієнта: CVL-865-SZ-001 Patient Bag версія 1 від 16 червня 2020 р.; CVL-865-SZ-001 ЗОБРАЖЕННЯ Медичний ідентифікаційний браслет для України версія 2 від 06 квітня 2023 р. українською та російською мовами; Протокол екстреної допомоги – для надання учаснику, версія 4.0, від 31 липня 2020 року, українською та російською мовами; CVL-865-SZ-001 (GABA) Covid Welcome Kit Набір для пацієнта для захисту від COVID (лист, папка, маска для багаторазового використання) версія 1 від 24 листопада 2020 р.; CVL-865-SZ-001 Лист щодо COVID-19 для України версія 1.0 від 06 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 серпня 2024 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу дарігабат (CVL-865), версія 5.0 від 01 травня 2023 року, англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з паралельними групами для вивчення препарату **CVL-865** в якості додаткової терапії в дорослих пацієнтів із резистентними до лікарських засобів епілептичними нападами з фокальним початком

(клінічне випробування REALIZE)», код дослідження **CVL-865-SZ-001**, протокол версія 4.0 від 30.06.2020 р.; спонсор - Cerevel Therapeutics, LLC, United States
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, обласний протиепілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Нейроклінік», м. Львів

16. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», 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
гол. лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси

17. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684A-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
лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хімотерапевтичне відділення, м. Житомир	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради»,	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги

обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
---	--

18. Поправка №15 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу № CL3-95005-006 – для продовжуючих участь в дослідженні - фінальна версія – I.R.I.S – 14 лютого 2023 р, для України українською мовою; Поправка №15 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу № CL3-95005-006 – для продовжуючих участь в дослідженні - фінальна версія – I.R.I.S – 14 лютого 2023, для України російською мовою; Оновлення європейської короткої характеристики лікарського засобу Avastin® від 16 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 5 від 12 жовтня 2022, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 5, від 12 жовтня 2022 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

19. Зміна адреси спонсора клінічного випробування; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб (Ociprelimab) (BGB-A1217), редакція 4.0 від 24 жовтня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB A317), редакція 10.0 від 09 лютого 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 4.0 від 15 березня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проведення необов'язкових біопсій, для України, версія 3.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове взяття зразків крові, для України, версія 3.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на продовження лікування при прогресуванні захворювання, для України, версія 3.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на зберігання і використання біологічних зразків в майбутніх дослідженнях, для України, версія 2.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди на випадок непередбачуваних ситуацій, для України, версія 2.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на відшкодування транспортних витрат компанією Scout Clinical, версія 2.0 для України від 05 травня 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнток з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», код дослідження BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США	1840 Gateway Drive, 3rd Floor, San Mateo, California 94404, США

20. Оновлена брошура дослідника, EVRYSDI (Risdiplam), версія 10 від березня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату рисдиплам (RO7034067) за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу», код дослідження BP39056, версія 7 від 17 червня 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

21. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, 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. 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

22. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

23. Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 7.1 від 27 березня 2023 року; Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), видання 9.0A від 15 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 09 травня 2023 року, переклад українською мовою від 18 травня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 09 травня 2023 року, переклад російською мовою від 18 травня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ICP-CL-00112, версія 6.0 від 18 серпня 2022 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Спеціалізований

неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя
--	---

24. Розділ «2.3.S.2 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.3 CHARACTERIZATION» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «S.5 REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «S.6 CONTAINER CLOSURE SYSTEM» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.7 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «P.1 DESCRIPTION/ COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Зміна найменування виробничої ділянки, відповідальної за виробництво, пакування, тестування досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (ARQ 531), таблетка, 5 мг; 20 мг: було Catalent Pharma Solutions, USA стало Catalent San Diego, Inc., USA; Зміна найменування виробничої ділянки, відповідальної за пакування, тестування досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (ARQ 531), таблетка, 5 мг; 20 мг: було Merck Sharp & Dohme Corp., USA стало Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Зміна найменування виробничої ділянки, відповідальної за тестування досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (ARQ 531), таблетка, 5 мг; 20 мг: було Merck Sharp & Dohme Corp., USA стало Merck Sharp & Dohme LLC, USA до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

25. Досьє досліджуваного лікарського засобу Талазопариб, капсули, розділи 2.3 Вступ, версія від 24 квітня 2023 р. англійською мовою; P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки, версія від 20 січня 2023 р. англійською мовою; P.8.3. Дані про стабільність, версія від 20 січня 2023 р. англійською мовою; Зразок маркування Талазопаріб/плацебо, капсули, від 14 квітня 2023 р. різними іноземними мовами та українською мовою; Картка пацієнта з інформацією щодо екстреного зв'язку, версія 1.1 від 12 травня 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США Заявник - Пфайзер Інк., США

26. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження РСУС-1145-LT, інкорпорований поправкою 2 від 30 вересня 2022 року; спонсор - Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство

«Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	«Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
---	---

27. Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 00 від 07 квітня 2023 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 00 від 07 квітня 2023 року, російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-сх11/GOG-3047_AM01, версія 1.00 від 07 квітня 2023 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на взяття додаткових зразків; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-сх11/GOG-3047_AM01, версія 1.00 від 07 квітня 2023 року, російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на взяття додаткових зразків до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)», код дослідження **МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047**, 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»

28. Зміна місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна

БУЛО	СТАЛО
керівник центру 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	зав. від. 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
д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця

29. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз **окрелізумабу** у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство	зав. від. 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	«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
---	---

30. Оновлений протокол дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 грудня 2022 року; Уточнення назви Спонсора дослідження з «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), США на «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 23 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 23 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 24 квітня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 23 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні (для додаткового дослідження 1), версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 22 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні (для додаткового дослідження 1), версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 22 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні (для додаткового дослідження А), версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 22 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні (для додаткового дослідження А), версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 22 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного (ДНК) наукового дослідження для додаткового дослідження 1, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 21 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного (ДНК) наукового дослідження для додаткового дослідження 1, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 21 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного (ДНК) наукового дослідження для додаткового дослідження А, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 21 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного (ДНК) наукового дослідження для додаткового дослідження А, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 21 березня 2023 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 21 березня 2023 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 21 березня 2023 року; Ідентифікаційна картка пацієнта від 07 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта від 07 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 23 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 23 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 08 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 08 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 08 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 08 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнта від 07 лютого 2023 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнта від 07 лютого 2023 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 27 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 27 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)01], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 27 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 27 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)01], російською мовою.

[V03 UKR(ru)01], російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасіמוד, версія 17 від 31 січня 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць: AndersonBrecon Inc., USA; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services (Ireland) Ltd., Ireland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Eumedica, Belgium до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

31. Оновлений протокол дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; Уточнення назви Спонсора дослідження з «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States на «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США; Лист-попередження від 13 березня 2023 року про відхилення від протоколу дослідження етрасімоду C5041006 (APD334-202): недотримання учасником вимог протоколу щодо контрацепції, що призвело до вагітності, англійською мовою та переклад українською мовою від 04 травня 2023 року; Лист-попередження від 03 березня 2023 року про відхилення від протоколу додаткового дослідження 4 Cultivate C5041006 (APD334-202 або APD334-202EU) через недотримання учасником вимог протоколу щодо контрацепції, що призвело до вагітності, англійською мовою та переклад українською мовою від 04 травня 2023 року; Лист про Адміністративні зміни від 03 квітня 2023 року до протоколу й роз'яснення для дослідження ELEVATE-OLE APD334-303 (номер дослідження «Пфайзер» C5041012), англійською мовою та переклад українською мовою від 04 травня 2023 року; Брошура дослідника Етрасіמוד (APD334), видання 10.0 від 18 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 06 квітня 2023 року, переклад українською мовою від 28 квітня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 06 квітня 2023 року, переклад російською мовою від 28 квітня 2023 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V2.1UKR(uk)1.0 від 06 квітня 2023 року, переклад українською мовою від 28 квітня 2023 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 06 квітня 2023 року, переклад російською мовою від 28 квітня 2023 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 27 березня 2023 року, переклад українською мовою від 03 квітня 2023 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 27 березня 2023 року, переклад російською мовою від 03 квітня 2023 року; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації, редакція 1.0 від 01 червня 2020 року, українською мовою; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації, редакція 1.0 від 01 червня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2022.2.0 / iOS 2022.2.0 _ © 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.3 (режим для пацієнта), версія 2.3 від 07 червня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2022.2.0 / iOS 2022.2.0 _ © 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.5 (режим для пацієнта), версія 2.5 від 10 травня 2022 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасіמוד, версія 17 від 31 січня 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць: AndersonBrecon Inc., USA; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services (Ireland) Ltd., Ireland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Eumedica, Belgium до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

32. Оновлений протокол MS200527_0082, версія 6.0 від 27 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 безпеки **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527_0082**, версія 5.0 від 08 грудня 2022 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя

33. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 12 від 24 лютого 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 18 квітня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO40242, версія 7 від 27 лютого 2023 р.; Інформаційний бюлетень для учасників клінічного випробування №1, версія 1.0 від 05 жовтня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 11 від 04 листопада 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»