

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №14 від 10.08.2023, НТР №27 від 10.08.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1/2 для оцінки препарату **GEN3014** (HexaBody®-CD38) при рецидивуючій або рефрактерній множинній мієломі та інших гематологічних злоякісних утвореннях», код дослідження **GCT3014-01**, Поправка 3, версія 5.0 від 18 лютого 2022 року, спонсор - «Генмаб ЮЕс, Інк.*/Genmab US, Inc., Сполучені Штати Америки
Фаза - 1/2
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

2. «Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів **Флутиказон**, мазь, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Кутівейт™, мазь, виробництва «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща»/«Делфарм Познань С.А., Польща», у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом», код дослідження **FLUARO**, версія 1.1 від 30.03.2023 р., спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна
Фаза - порівняльне клінічне випробування
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
2.	зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
3.	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
4.	к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

3. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 14 березня 2023 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 13 червня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження **WO42633**, версія 5 від 15 березня 2023 р.; Опитувальник зворотнього зв'язку з учасником дослідження (SPFQ) версія 1.0 українською та російською мовами; **WO42633** Інформаційний бюлетень для учасників дослідження **ASTEFANIA**, випуск 2, від лютого 2023 року; Додаток 1, від червня 2023 до брошури дослідника для Трастузумабу емтансину (**RO5304020**, Кадсіла®), версія 17, грудень 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 3 від 23 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

4. Оновлений протокол клінічного дослідження **CLI-06001AA1-04**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного препарату **CHF 6001 (NEXThaler®)** (код документу **CCD-IMPD-6001-003-FAP-0075**), версія 8.0 від 13 грудня 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного препарату **CHF 6001 (NEXThaler®)** з 18 до 24 місяців;

Оновлене Досьє досліджуваного препарату плацебо до CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPD-6001-004-FAP-0094), версія 6.0 від 21 березня 2023 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, 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-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 4.0 від 28 березня 2023 року українською мовою; CLI-06001AA1-04 Лист до лікаря загальної практики В3.0 Остаточна майстер-версія 14 березня 2023 р. англійською мовою; CLI-06001AA1-04 Лист до лікаря загальної практики В3.0 Остаточна майстер-версія 14 березня 2023 р. українською мовою; CLI-06001AA1-04 Буклет для отримання згоди версія 3.0 31 березня 2023 р. українською мовою для України; CLI-06001AA1-04 Лист до лікаря версія 3.0 23 березня 2023 р. українською мовою для України; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у 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-06001AA1-04**, 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
зав. від. 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

5. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; зміна кількості досліджуваних в Україні з 50 до 150 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **кобітолімоду** як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або важкого перебігу», код дослідження **CSUC-01/21**, версія 2.1 від 09 червня 2021 року; спонсор - Індекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	лікар Волков А.О. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

6. Зміна назви місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестигулярної безпечності **філготінібу** в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження **GS-US-418-4279**, поправка 6 від 09 вересня 2022 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ «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
к.м.н. Дубовий В.А.	к.м.н. Дубовий В.А.

Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ	Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
---	--

7. Коротка характеристика лікарського засобу Rybelsus від 03 травня 2023 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ	к.м.н. Холін В.О. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ

8. Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 15 червня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 7 від 12 травня 2023 р.; Зміна назви місця проведення випробування; Зміна місця проведення 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 ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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

БУЛО	СТАЛО
к.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., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

9. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя</p>	<p>к.м.н. Чабанна О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, відділення терапії, м. Запоріжжя</p>

10. Оновлена Брошура дослідника (Семіплімаб (REGN2810)), версія 10 від 14 березня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату **REGN2810** (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-1624**, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

11. Оновлена Брошура дослідника (Семіплімаб (REGN2810)), версія 10 від 14 березня 2023 р., англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 30 червня 2025 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації **цеміплімабу** (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-16113**, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

12. Протокол клінічного випробування МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази **пембролізумабу** (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-B68**, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</p>

13. Оновлені розділи S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (S.7.1 - RIM-REGQUAL-144258 v1.0), S.7.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (S.7.2 – RIM-REGQUAL-144263 v1.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-144262 v1.0), P.8.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (P.8.2 - RIM-REGQUAL-144270 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 5 від 04 листопада 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з **тіраголумабом** (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною**

карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 6 від 08 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Збільшення запланованої кількості пацієнтів для України з 90 скринюваних пацієнтів до 120 скринюваних пацієнтів; Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей **CPL500036** (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопоєю», код дослідження **03PDE2020**, версія 2.0. від 16 липня 2021 року; спонсор - Celon Pharma S.A, Польща
Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.мед.н. Московко Г.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
2.	лікар Михайловська Н.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка ЗДМУ» , неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя	д.мед.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медико-фармацевтичного університету , неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя

15. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022; 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 хімотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хімотерапії, м. Одеса

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Крячок І.А. Клініка Національного інституту раку , науково-дослідне відділення хімотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , науково-дослідне відділення хімотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ

16. Протокол EX6018-4758, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023); Доповнення I до протоколу: Глобальний перелік ключових співробітників та відповідних відділів, версія 6.0, фінальна, від 23 травня 2023 р.

(Protocol Attachment I. Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance, version 6.0, Final, dated 23 May 2023); Зміна назви, концентрації та первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу; Нові та оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN6018 Ziltivekimab subcutaneous administration (CMC update): Розділ 3.2.S.2 «Drug Substance. Ziltivekimab. Manufacture. Drug Substance Process C», версія 1.0, фінальна, від 11 травня 2023 (v.1.0, final, dated 11 May 2023); Розділ 3.2.S.3 «Drug Substance. Ziltivekimab. Characterisation», версія 3.0, фінальна, від 29 березня 2023 (v.3.0, final, dated 29 March 2023); Розділ 3.2.S.4 «Drug Substance. Ziltivekimab. Control of Drug Substance. Drug Substance Process C», версія 1.0, фінальна, від 23 листопада 2022 (v.1.0, final, dated 23 November 2022); Розділ 3.2.S.5 «Drug Substance. Ziltivekimab. Reference Standards or Materials», версія 4.0, фінальна, від 12 квітня 2023 (v.4.0, final, dated 12 April 2023); Розділ 3.2.S.6 «Drug Substance. Ziltivekimab. Container Closure System. Drug Substance Process C», версія 1.0, фінальна, від 23 листопада 2022 (v.1.0, final, dated 23 November 2022); Розділ 3.2.S.7 «Drug Substance. Ziltivekimab. Stability», версія 2.0, фінальна, від 03 травня 2023 (v.2.0, final, dated 03 May 2023); Розділ 3.2.P.1 «Drug Product. Ziltivekimab C. Description and Composition of the Drug Product», версія 1.0, фінальна, від 28 березня 2023 (v.1.0, final, dated 28 March 2023); Розділ 3.2.P.2 «Drug Product. Ziltivekimab. Pharmaceutical Development», версія 2.0, фінальна, від 29 березня 2023 (v.2.0, final, dated 29 March 2023); Розділ 3.2.P.3 «Drug Product. Ziltivekimab C. Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 28 березня 2023 (v.2.0, final, dated 28 March 2023); Розділ 3.2.P.5 «Drug Product. Ziltivekimab C. Control of Drug Product», версія 2.0, фінальна, від 03 квітня 2023 (v.2.0, final, dated 03 April 2023); Розділ 3.2.P.7 «Drug Product. DV3430 pen-injector. Container Closure System», версія 1.0, фінальна, від 28 листопада 2022 (v.1.0, final, dated 28 November 2022); Розділ 3.2.P.8 «Drug Product. Ziltivekimab C. Stability», версія 2.0, фінальна, від 29 березня 2023 (v.2.0, final, dated 29 March 2023); Розділ 3.2.P «Placebo Product. Ziltivekimab C. Placebo», версія 1.0, фінальна, від 31 березня 2023 (v.1.0, final, dated 31 March 2023); Інформація про виробничі ділянки, які залучені в виробництво досліджуваного лікарського засобу: Novo Nordisk A/S; Site address: Novo Nordisk Park Måløv, 2760, Denmark; Novo Nordisk A/S; Site address: Brennum Park, Hilleroed, 3400, Denmark; Novo Nordisk A/S; Site address: Hagedornsvej 1, Gentofte, 2820, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH; Site address: Steinbeisstrabe 1-2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Site address: Helmut-Vetter-Strasse 10, Schmalegg, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg 88213, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Site address: Mooswiesen 2, Untereschach, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, 88214, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Site address: Schuetzenenstrasse 87, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, 88212, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Site address: Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085, Germany; Зразки етикеток на препарат дослідження Зілтівекімаб С 30 мг/мл / плацебо у шприц-ручках; Інструкція зі застосування пристрою DV3430SDD_A з препаратом дослідження Зілтівекімаб С 30 мг/мл / плацебо, версія DFU_DV3430SDD_A, v.4.0_UA(UK); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні 5.0-UA(UK), фінальна, від 26 червня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 5.0-UA(UK), фінальна, від 26 червня 2023, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 9.0, фінальна, від 30 листопада 2022 р. (version 9.0, Final, dated 30 November 2022); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

БУЛО	СТАЛО
<i>Зілтівекімаб В 15мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц (1 мл)</i>	<i>Зілтівекімаб С 30 мг/мл, одноразова попередньо заповнена шприц-ручка (0,5 мл)</i>

17. Лист-роз'яснення від 30 травня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 08 червня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 50 осіб до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату **ВJT-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВJT-778-001**, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

18. Інформаційний лист до учасників дослідження на додатковому етапі подальшого спостереження для України від 06 червня 2023 р., на основі Протоколу, редакція 2 від 30 червня 2022 р, остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 червня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 червня 2023 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «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 PAC303, редакція 2 від 30 червня 2022 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [STI BioPharma Corp.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

19. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу іклепертин (ВІ 425809), версія 13 від 07 червня 2023 року, англійською мовою; подовження клінічного випробування в Україні до 31 січня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату іклепертину один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження 1346-0012, версія 2.0 від 27 жовтня 2022 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

20. Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембrolізумабом 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»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси

21. Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембrolізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси

22. Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 13 від 09 червня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

БУЛО	СТАЛО
гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон, смт. Антонівка	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка

23. Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / метастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 28 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

24. Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Брошура для пацієнта, МК-7902-014_PВ_ЕМЕА_українською мовою для України_V05.1 до протоколу клінічного дослідження «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 07 від березня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

25. Брошура дослідника Ontamalimab, видання 12.0 від 02 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.),USA

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

26. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419МС00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології	медичний директор Слободянюк Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології

Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії , м. Вінниця	Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів , м. Вінниця
--	---

27. Подовження тривалості клінічного випробування CL3-95005-007 в Україні до 30 жовтня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює **трифлуридин / типірацил** у поєднанні з **бевацизумабом** та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)», код дослідження **CL3-95005-007**, фінальна версія 2.1 від 27 червня 2022 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

28. Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія № 10 від 09 травня 2023 р. 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»

29. Картка для пацієнта «Оновлення щодо Вашого клінічного дослідження», версія 1.0 від 2023_05_09р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу та Тремеліумабу** в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

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

30. Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія № 10 від 09 травня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією **трифлуридин / типірацил** у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)», код дослідження **CL3-95005-007**, фінальна версія 2.1 від 27 червня 2022 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

31. Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001**, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології	лікар Слободянюк Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології

Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця	Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

32. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб (Ixazomib), видання 16 від 19 травня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження **C16019**, версія із поправкою 04 від 22 листопада 2021 р.; спонсор - Takeda Development Center Americas, Inc. (США)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

33. Оновлена Інструкція із застосування досліджуваного лікарського препарату (ДЛП) для пацієнта, редакція 4 від 08 травня 2023 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки ефективності, безпеки 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

34. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-009 з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року, англійською мовою; МК-7339-009, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта, версія 00 від 28 червня 2023 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 **Олапарибу** у комбінації з Пембrolізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембrolізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембrolізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009**, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 травня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

35. Оновлений протокол клінічного випробування № BAY 80-6946 / 17833 версія 8.0 з інтегрованою поправкою 09 від 21 березня 2023; Дослідження 17833, Коротка оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 1.0 для України від 20 червня 2023 р. українською та російською мовами на основі короткої оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 1.0 для України від 31 березня 2023 р. (остаточна версія протоколу 8.0 від 21 березня 2023 р.) до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК **копанлісібу** з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження **BAY 80-6946 / 17833**, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

36. Оновлення Протоколу клінічного дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (g) від 28 квітня 2023 року англійською мовою; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською

мовою, версія № 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні російською мовою, версія № 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні російською мовою, версія № 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 4.0 від 03 липня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні російською мовою, версія № 4.0 від 03 липня 2023 року 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 легені 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

37. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 червня 2023 року, англійською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 08 від 01 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон

38. Оновлений протокол (Версія 1.4 від 03.07.2023); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.4 від 03.07.2023); Оновлена Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди пацієнта на участь у клінічному дослідженні (Версія 1.3 від 03.07.2023); Зміна кількості досліджуваних в світі та Україні; Зміна контактної особи спонсора до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **2021-BV-ІТР-ВР, Версія 1.3 від 12.12.2022; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна**

Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

БУЛО	СТАЛО
36	40

БУЛО	СТАЛО
Керівник Управління медичного супроводу ТОВ «Біофарма Плазма» Жебеленко Ярослав Георгійович	Керівник проекту Управління клінічних випробувань та медичного супроводу ТОВ «Біофарма Плазма» Мацібох Софія Володимирівна