

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №16 від 07.09.2023, НТР №31 від 07.09.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Фаза Ib, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з вивчення безпеки, переносимості і фармакокінетики **моноклонального антитіла (mAb)** після внутрішньовенного однократного введення в зростаючих дозах у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», код дослідження **CLI-10067AA1-01**, версія 6.0 від 06 липня 2023 року, спонсор - «К'езі Фармачеутичі С.п.А.», Італія/[Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italy]

Фаза - Ib

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

2. Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 15 від 23 квітня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Pacritinib: Модуль 2 «Quality», редакція 13.0 від 03 червня 2023 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 есенціальній тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження **РАС303**, редакція 2 від 30 червня 2022 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [СТІ BioPharma Corp.], США

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

3. Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року; Адміністративна зміна 7 від 27 січня 2023 року до протоколу клінічного випробування M16-066; Уточнення назви протоколу клінічного випробування українською мовою; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 3.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 Н від 16 лютого 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій, у флаконах (виробники: Patheon Italia S.P.A, Італія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко, США); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 27 вересня 2022 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 27 вересня 2022 року (зовнішнє пакування), українською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 56 до 20 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатокентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та

4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом»

4. Брошура дослідника, досліджуваний лікарський засіб Olanzapine/Samidorphane (Оланзапін/Самідорфан), версія 10.0 від 27 квітня 2023 року; Залучення торгової назви досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 - LYBALVI®; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 9.0 від 06 червня 2023 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року; спонсор - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США  
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область

5. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3204 згідно з Поправкою 6.0, остаточна редакція від 16 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 03 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 липня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

6. Брошура дослідника для Кровалімабу (R07112689), версія 8 від травня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження BO42162, версія 6 від 30 вересня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

7. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAF312 Сіпонімо́д, видання 21, від 19 квітня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу FTY720 Фінголімо́д, видання 26, від 17 квітня 2023 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850\_SM\_IP\_AMEN\_6\_967, від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою:

2.1.P.3 «Виробництво», 6002850\_SM\_I\_P3\_975, версія 3.0 від 12 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002636\_SM\_I\_RD01\_P3\_975, версія 3.0 від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.8 «Стабільність», 6002850\_SM\_I\_P8\_975, версія 6.0 від 11 травня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BAF312 Сіпонімод, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.1 мг, до 42 місяців; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з Confarma France SAS (CONFARMA FRANCE - HOMBOURG), Франція на SOLVIAS France SAS, Франція до протоколу клінічного дослідження «2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності **офатумумабу** й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», код дослідження **CBAF312D2301**, версія 00 від 28 січня 2021 року; спонсор - «Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**8. Зміна назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату **AZD9833** і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження **D8530C00002**, версія 6.0 від 04 травня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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

**9. Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 19.0 від 06 липня 2023 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування **Кабозантінібу (XL184)** у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **XL184-315**, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року; спонсор - Exelixis, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м Луцьк

**10. Брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 20 від липня 2023 р.** до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 11 від 17 грудня 2022 р.; «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 12 від 24 лютого 2023 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове,

рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 10 від 27 лютого 2023 р.; «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.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IB/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми **атезолізумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **BP40657**, версія 7 від 07 лютого 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843**, версія 6 від 15 березня 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії **атезолізумабом** 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 4 від 14 березня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**11. Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків пацієнта, версія для України 5.0 від 24 липня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, версія для України 3.0 від 03 липня 2023 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Перспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (**Ньюнорм**) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження **NORM-01**, версія 04 від 23 серпня 2021 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія  
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

**12. Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 12, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 12 для України, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р.) російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

**13. Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 11, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 11 для України, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р.) російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)»,

код дослідження **EFC16034**, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**14. Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 12.0 від 30 березня 2023 р.; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження **ACE-LY-312 (D8227C00001)**, версія 6.0 від 22 листопада 2022 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands  
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**15. Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 1.0 від 26 червня 2023 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», код дослідження **AB15003**, версія 7.0 від 15 липня 2021; спонсор - AB Science, Франція  
Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна**

**16. Оновлена Брошура дослідника на Ведолізумаб (MLN0002), версія 27 від 17 липня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження VERDICT: Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті, код дослідження **RP1706**, версія 08 від 08 червня 2021 року; спонсор - «Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc., Канада  
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

**17. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, видання 7 від 28 березня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.P.5.4 «Batch Analyses», версія 10.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.P.5.1 «Specification», версія 10.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.S.4.4 «Batch Analyses», версія 11.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.S.4.1 «Specification», версія 10.0, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату **ТАК-788** в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження **ТАК-788-3001**, версія з інкорпорованою поправкою 8 від 18 жовтня 2022 р.; спонсор - Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**18. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3203 згідно з Поправкою 6.0, остаточна редакція від 16 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція**

**8.0 для України від 03 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 липня 2023 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**19. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Індивідуальна реєстраційна форма, версія №3 від 10.07.2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості лікарського засобу **Антраль®**, 0,2 г таблетки, вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», Україна у пацієнтів з хронічним панкреатитом», код дослідження **FM-ANTR-22**, версія №2 від 01.02.2023 р.; спонсор - АТ «Фармак», Україна  
Заявник - АТ «Фармак», Україна**

БУЛО	СТАЛО
лікар Логданіді Т.І. <b>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня»</b> , терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. <b>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини»</b> , терапевтичне відділення, м. Київ