

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №17 від 28.09.2023, НТР №32 від 28.09.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», код дослідження 54767414ММУ3030, з поправкою 1 від 22.09.2022 р., спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Фаза - IIIb

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місць проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
2.	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
3.	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
4.	лікар Олійник Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця
5.	лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро

2. «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Пікосульфат-КВ, капсули м'які по 7,5 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та препарату Dulcolax® Pico Liquid, розчин для перорального застосування 5 мг/5 мл, виробництва «Інституто Де Ангелі С.р.л», Італія у пацієнтів з функціональним запором», код дослідження KVZ_PCF, версія 2.0 від 09.06.2023 р., спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Фаза - порівняльне клінічне випробування

Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Самойлова С.О. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення поліклініки, м. Київ

3. Нова версія Брошури дослідника (ІВ) для Лонапегсоматропіну, версія 10.0, від 06 грудня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код дослідження TransCon_hGH_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

4. Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2026

року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 24 лютого 2023 року, українською та російською мовами; Інструкції з введення рісанкізумабу у формі розчину в попередньо наповнених шприцах (Інструкції з застосування – препарат для підшкірного введення), версія 2.0 від 12 січня 2023 року, українською та російською мовами; Щоденник введення досліджуваного препарату та проведення тесту на вагітність вдома, фінальна версія 4 від 09 лютого 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 21 грудня 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 16 грудня 2022 року (зовнішнє пакування) (українською мовою) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

5. Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 6.0 від 13 березня 2023 року; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 01 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемічної ситуації (такої як COVID-19) або будь-якого надзвичайного стану, який впливає на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 7 квітня 2023 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування (Продовження розширеної частини лікування), версія 1.0 для України від 27 березня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 Е від 13 квітня 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066) 150 мг/1,0 мл (150 мг/мл), попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій (виробники: AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко, США; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Bioresearch Center Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 150 мг/1,0 мл (150 мг/мл), попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій, версія від 13 лютого 2023 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 150 мг/1,0 мл (150 мг/мл), попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій, версія від 17 лютого 2023 року (зовнішнє пакування), українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPSAKE 1)», код дослідження M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

6. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії: Introduction; P.3 Manufacturer of drug product; P.5.Control of Drug product; P.8 Stability for Drug Product (Dossier Doc ID-005117360), версія 1.0 від 11 травня 2023 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше від 36 до 48 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію

натрію 0.25 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються від 36 до 48 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 0.125 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються від 24 до 36 місяців; Брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 12 від 04 травня 2023 року англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше, Циклосилікат цирконію натрію 5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше: з Sharp Corporation, США на Sharp Packaging Services LLC, США до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», код дослідження D9481C00001, версія 7.0 від 10 січня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

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

БУЛО	СТАЛО
Sharp Corporation, США	Sharp Packaging Services LLC, США

7. Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія) Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

8. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 7.0 від 14 квітня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 03 травня 2023 року українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 12.0 від квітня 2023 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)): Eurofins Biolab Srl, Італія; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб), 360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій; виробники: Janssen Pharmaceutica, Бельгія; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Pace Analytical Life Sciences, LLC, США; Janssen Sciences Ireland Unlimited Company, Ірландія; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) (360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій), версія 5 від квітня 2023 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) 360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій, версія 1 від 03 травня 2023 року англійською мовою та версія 1 від 04 травня 2023 року українською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 3 від 17 листопада 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

9. Оновлений протокол клінічного випробування SL-372A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray D. pteronyssinus, версія 3.0 від 07.06.2023 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування SL-372A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray D. pteronyssinus, версія 3.0 від 07.06.2023 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», код дослідження SL-372A, версія 2.0 від 24.01.2023 р.; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

10. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) або його непереносимість (KEEPSAKE 1)», код дослідження M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Гриценко Г.М. Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення, м. Львів

11. Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356 від травня 2023 року: S.2 «Виробництво», S.3.2 «Домішки», S.4 «Контроль діючої речовини», S.7 «Стабільність», P.5 «Контроль над лікарським засобом», P.8 «Стабільність», англійською мовою до протоколу клінічного випробування «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

12. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: «КАРТА ДОЗУВАННЯ. Підтримка», версія 2.0 від 26 червня 2023 року, українською та російською мовами; Брошура пацієнта «СТРАЖДАЄТЕ НА ВИРАЗКОВИЙ КОЛІТ?», версія 1.0 від 05 червня 2023 року, українською та російською мовами; Посібник учасника дослідження CONCLUDE, версія 1.0 від 05 червня 2023 року, українською мовою; Руководство по исследованию для пациентов, версія 1.0 від 26 червня 2023 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «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 тяжкого 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 Василинич Л.М. Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пультс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

13. Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736) 50 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: Catalent Indiana LLC, США; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736) 50

мг/мл концентрат для розчину для інфузій (carton and vial labels), версія 1.0 від 06 травня 2022 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **дурвалумабом** із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

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

14. Оновлена Брошура дослідника по препарату циклосилікат цирконію натрію (AZD7270), версія 12 від 04 травня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу **циклосилікату цирконію натрію** на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження **D9488C00001**, поправка 1, версія 2.0 від 08 червня 2022 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

15. Брошура дослідника CHF10067 (zaprilimab), версія 2.0, від 10 липня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «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 Фармацевтичі С.п.А.», Італія/[Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italy]
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

16. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапаріб** у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, з поправкою 6 від 30.09.2021 р. ; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної, реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси

17. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BN42082, версія 2.0 для України українською мовою від 10 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2 від 28 липня 2023 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності 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»

**18. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BN42083, версія 2.0 для України українською мовою від 10 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2 від 28 липня 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця

**19. Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/ Atezolizumab), версія 20 від 27 липня 2023 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження VO40729, версія 6 від 23 січня 2023 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**20. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, серпень 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «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**

**21. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року; спонсор - Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**22. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), видання 9 від 12 липня 2023 р., англійською мовою; еСОА компанії «Кларіо» Інструкції щодо роботи з резервною копією вебсайту для доглядачів, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р. версія 3.0, українською мовою; еСОА компанії «Кларіо» Інструкції по роботі з резервною копією вебсайта для осіб, що здійснюють догляд, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 3.0, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого та молодого віку із синдромом Драве (СД)», код дослідження ТАК-935-3001, інкорпорований поправкою 2 від 22 квітня 2022 р.; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas))
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

23. Брошура дослідника МК-1308А, видання 5 від 07 серпня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-

клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

24. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 25 січня 2026 року до протоколу клінічного випробування «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

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

25. Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з **ленватинібом (E7080 / МК-7902)** у порівнянні з хімотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження **МК-7902-001**, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

26. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, 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»

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

27. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) ВЈТ-778, версія 1.1 від 23 червня 2023 р, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату **ВЈТ-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВЈТ-778-001**, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року; спонсор - Блюджей Терап'ютикс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

28. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «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**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр

відділення, м. Київ	терапевтичного профілю , гастроентерологічне відділення, м. Київ
д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

29. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «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**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю , гастроентерологічне відділення, м. Київ
д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

30. Брошура дослідника R05532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 15, від червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та **іпатасертіба** та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження **GP42658**, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - **ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН»**, Україна

31. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2024 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки **бендамустину** та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ACE-LY-308**, з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - **ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

32. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (**МК-3475**) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 січня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - **Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

33. Оновлений Протокол (Версія 2.0 від 11.08.2023 р.); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 2.0 від 11.08.2023); Оновлена Форма Інформованої Згоди на участь у клінічному

дослідженні (Версія 2.0 від 11.08.2023) українською мовою; Оновлена Форма Інформованої Згоди на обробку результатів рутинного обстеження дитини в рамках клінічного дослідження (Версія 2.0 від 11.08.2023) українською мовою; Оновлена ІРФ (Версія 2.0 від 11.08.2023); Оновлена Брошура дослідника ЛЗ Резоглобін (Версія 2.0 від 11.08.2023); Зміна назви дослідження з «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики» на «Відкрите багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики»; Зміна загальної кількості досліджуваних в Україні до 400 до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», код дослідження 1901-RH-BF, Версія 1.5 від 04.11.2022 р.; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

БУЛО	СТАЛО
«Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики»	«Відкрите багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики»

34. Оновлена Брошура дослідника препарату Біовен (Версія 1.3 від 31.08.2023) до протоколу клінічного випробування «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 1.4 від 03.07.2023; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна