

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТП № 39 від 23.11.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Оновлений протокол клінічного випробування 1346-0012, версія 3.0 від 18 вересня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату іклетпертину 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»**

**2. Оновлений протокол з поправкою 7 від 08 березня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-2005, з поправкою 6 від 01 грудня 2021 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків	д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення на 40 ліжок (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків

**3. Протокол клінічного випробування NOPRODPAPUN3001 з поправкою 2 від 04 серпня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг (JNJ-67896049), видання 18 від 03 лютого 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія для України 4.0 від 01 вересня 2023 року (Мацітентан (JNJ-67896062)), українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія для України 3.0 від 01 вересня 2023 року (Селексіпаг (JNJ-67896049)), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», код дослідження NOPRODPAPUN3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

4. Оновлений протокол клінічного випробування ТАСТІ-002, версія 5.0 фінальна, від 18 серпня 2023 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ

**ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2024 року до протоколу клінічного дослідження «ТАСТИ-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (ІМР321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1)», код дослідження ТАСТИ-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року; спонсор - Immutep S.A.S., Франція
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**5. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 06 липня 2023 р.; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 2.0 від 20 липня 2023 р., до видання 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; CVL-751-PD-003 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 6.1.0 від 25 липня 2023 р. українською мовою; Форма офтальмологічного обстеження для клінічних випробувань Тавападону (ТемПо) версія 1.0 від 27 червня 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження ТЕМПО-3)», код дослідження CVL-751-PD-003, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**6. Протокол клінічного дослідження J2G-МС-JZJС, версія з інкорпорованою поправкою (е) від 15 серпня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 09 серпня 2023 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 6.0 українською мовою від 29 вересня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 6.0 російською мовою від 29 вересня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 6.0 українською мовою від 29 вересня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 6.0 російською мовою від 29 вересня 2023 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пемтрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-МС-JZJС, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та 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

7. Брошура Дослідника версія 8.0 від 28 вересня 2023 р.; Дослідження 20321_Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 2.0 від 15 вересня 2023 року для України українською та російською мовами на базі основної версії Інформаційного листка і форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 2.0 від 16 серпня 2023 року; BAY 1841788 / 20321 / Контактна картка пацієнта для України версія 2.0 від 28 серпня 2023 р. українською та російською мовами на базі основної версії Контактної картки пацієнта / версія 3.0 від 07 серпня 2023 р.; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, одноступеневе, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр.», код дослідження BAY 1841788/ 20321, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Григоренко В.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій на базі III урологічного відділення Клініки ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ	д.м.н. Григоренко В.М. Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ
д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської Обласної Ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків

8. Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 13, фінальна версія 1.0 від 15 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 8.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 8.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 21 квітня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 6.0 від 22 червня 2023; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

9. Оновлений Протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 5.0 від 24 серпня 2023 р., англійською мовою; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН»; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу

Луспатерцепт (ACE-536), видання 16.0 від 23 червня 2023 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 8.0 від 18 вересня 2023 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 8.0 від 18 вересня 2023 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 8.0 від 18 вересня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **луспатерцепт (ACE-536)** та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоєзу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження **ACE-536-MDS-002**, поправка 4.0 від 31 березня 2022 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

10. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу **дупілумабу** на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», код дослідження **LPS15834**, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.; спонсор - Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

11. Оновлення Брошури дослідника, Lebrikizumab версія від 30 травня 2023р. до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності **лебрікізумаба** у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження **DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA**, протокол від 27.03.2020 р., поправка 2 від 14 грудня 2022 р.; спонсор - Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

12. Оновлений протокол з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.; Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 15 від 23.06.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 18 від 15.06.2023 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 5 від 28.07.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 8.0 українською мовою для України від 22.09.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 8.0 російською мовою для України від 22.09.2023 р.; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, 2010; Опитувальник про стан здоров'я EQ-5D-5L, версія російською мовою для України, 2010; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапаріб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження **67652000PCR3002**, з Поправкою 3 від 09.02.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
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	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси

**13. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», код дослідження АСТ16404, оновлений протокол клінічного дослідження 02, версія 1 від 22 листопада 2022 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**14. Брошура дослідника, TL-895, версія 7.0, 30 червня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: MS2006622_0001 ФІЗ для основного дослідження, частина 2, для України, редакція 5.0 від 12 вересня 2023 р. (MS200662_0001 Шаблон ФІЗ, редакція 11.0 від 25 липня 2023р.), українською, російською, англійською мовами; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 як монотерапії з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням препарату TL-895 як монотерапії та у рамках комбінованої терапії разом із навтемадліном у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», код дослідження MS200662_0001, версія 14.0 від від 03 листопада 2022 року; спонсор - «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»**

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

**15. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 10, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**16. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 08, версія 1 від 14 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

17. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» 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 «ПАРЕКСЕЛ Україна»

18. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН»; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 7.0 від 28 серпня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Додатки rHuPH20», версія 7.0 від 28 серпня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження **ARGX-113-1905, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium**

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

19. Сценарій проведення телефонного інтерв'ю Опитувальник для оцінки якості життя — Core 30, версія 3 (QLQ-C30), Версія 2.0; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, v 1.1, українською мовою; (версія для застосування інтерв'юером); Ваш посібник з виконання візитів у рамках клінічного дослідження, МК-1026-003_PVG_EXUS для України українською мовою, вер.05.6; МК-1026-003_02 Брошура пацієнта українською мовою UKR_EMEA_01 грудня 2021р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження **МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 06 від 10 липня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси
2.	зав. від., к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ

БУЛО	СТАЛО
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	д.м.н., проф., зав. клінікою Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний Інститут Раку» Клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ

20. 20290 Контактна картка для екстреного виклику, версія 2.0 від 20 жовтня 2023 року для України на базі основної Контактної картки для екстреного виклику, версія 5.0 від 12 липня 2023 до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректінібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження **No. BAY 2757556 / 20290, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія**

Заявник - ТОВ «Байер», Україна

21. Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 29 від червня 2023 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомаю, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси

22. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу дупілумабу на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **LPS16676**, з поправкою 01, версія 1 від 20 грудня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

23. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 5 від 25 серпня 2023 р., англійською мовою; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН»; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 7 від травня 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 08 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 08 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 08 вересня 2023 р.; Щоденник пацієнта з приймання досліджуваного препарату та проведення тесту на вагітність у рамках дослідження GO42784 lidERA_Patient Study Medication Diary_Giredestrant Tamoxifen Letrozole Anastrozole Exemestane, версія 4.0 від 26 вересня 2023 року, українською мовою; Щоденник пацієнта з приймання досліджуваного препарату та проведення тесту на вагітність у рамках дослідження GO42784 lidERA_Patient Study Medication Diary_Giredestrant Tamoxifen Letrozole Anastrozole Exemestane, версія 4.0 від 26 вересня 2023 року, російською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Екземестан, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, від 17 квітня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження **GO42784**, версія 4 від 21 грудня 2022 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

**24. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН)», код дослідження EFC16723, з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**25. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», код дослідження EFC15805, з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**26. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою підтвердження концепції (ПК), для оцінки ефективності, безпечності та переносимості рилзабрутинібу в учасників із бронхіальною астмою середнього та важкого ступеня тяжкості, які недостатньо добре контролюються терапією інгальційними кортикостероїдами (ІКС) плюс бета-2-адренергічними агоністами тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ17208, з поправкою 01, версія 1 від 30 серпня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**27. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», код дослідження LTS14424, з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**28. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження АСТ16877, з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

29. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу», код дослідження EFC15804, з внесеною поправкою

08, версія 1 від 29 вересня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**30. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження фази 3 з оцінки впливу венглустату на нейропатичний та абдомінальний біль у дорослих пацієнтів обох статей з хворобою Фабрі, які раніше не проходили лікування або не отримували лікування протягом щонайменше 6 місяців», код дослідження EFC17045, версія 1 від 29 червня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**31. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистоючою астмою», код дослідження LPS16677, з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**32. Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 19 від 24 липня 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 03 жовтня 2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**33. Оновлений протокол клінічного випробування, версія номер 6.0 від 09 серпня 2023 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™), версія номер 17.0 від 01 лютого 2023 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 8.0 для України українською мовою, дата версії 03 жовтня 2023 року, на основі Мастер версії номер 10 від 12 травня 2023 року; Додаток до Інформації про дослідження та форми згоди для дорослих для довгострокового подальшого спостереження за тривалістю загальної виживаності (ЗВ), локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 03 жовтня 2023 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 15 вересня 2023 року; Зміна тривалості клінічного випробування в Україні з 2-го кварталу 2023 року до 4-го кварталу 2029 року включно; Матеріали для пацієнтів «Ми хочемо подякувати вам!», версія: 1.0, дата: 03.10.2023 для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164C00001, версія номер 5.0 від 25 січня 2021 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

34. Продовження терміну проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 04 років 08 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і

біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) **нірапарибу** плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження **67652000PCR1001**, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна

35. Зміна назви місця проведення випробування 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 - Pharmasclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)

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

БУЛО	СТАЛО
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	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку , м. Черкаси

36. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 220 до 270 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 27 вересня 2024 р.; Стікер з інформацією про припинення набору пацієнтів, які проходили біологічну терапію, редакція №1, переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «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 №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, 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»

37. Включення додаткової адреси Спонсора в матеріали клінічного дослідження; Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 13.0 від 21 липня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 13 жовтня 2023 р., на основі глобальної майстер-версії від 25 вересня 2023 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 13 жовтня 2023 р., на основі глобальної майстер-версії від 25 вересня 2023 р., переклад українською мовою від 17 жовтня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 13 жовтня 2023 р., на основі глобальної майстер-версії від 25 вересня 2023 р., переклад російською мовою від 17 жовтня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження **ублітуксимабу** у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна

3020 бульвар Керрінгтон Мілл, офіс 475 Моррісвілл, штат Південна Кароліна 27560

38. Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 6, від 26 вересня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-67856633-ZAF, Розділи 2.3 Вступ, 3.2.S Лікарська субстанція, від 02 жовтня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки

препарату **JNJ-64264681** у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1002**, Поправка 3, від 08 грудня 2022 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

39. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 06 липня 2023 р.; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 2.0 від 20 липня 2023 р., до видання 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; CVL-751-PD-002_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 6.1.0 від 25 липня 2023 р. українською мовою; Форма офтальмологічного обстеження для клінічних випробувань Тавападону (ТемПо) версія 1.0 від 27 червня 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМПО-2)», код дослідження **CVL-751-PD-002, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

40. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад'ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», код дослідження **VAT00008, з поправкою 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р.; спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санofi Пастер Інк., США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**