

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №21 від 29.11.2023, НТР №40 від 29.11.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату **СТ-Р53** і препарату **Окревус** у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **СТ-Р53 3.1**, версія 2.0 від 25 липня 2023 року, спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

Фаза - I/III

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|-------|--|
| 1.    | д.м.н., проф. Насонова Т.І.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |

2. «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів **«УРСОВАЛ®»**, капсули по 250 мг (ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна) та **«УРСОФАЛЬК»**, капсули по 250 мг (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) в умовах одноразового прийому натще за участю здорових добровольців», код дослідження **UDCA-BE, 3.0** від 03.11.2023, спонсор - ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна

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

3. Адміністративна зміна 7 до протоколу клінічного випробування M16-000 від 19 грудня 2022 року; Адміністративна зміна 8 до протоколу клінічного випробування M16-000 від 03 лютого 2023 року; Адміністративна зміна 9 до протоколу клінічного випробування M16-000 від 23 березня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 9 від 11 травня 2023 року; Додаток 1 від 26 червня 2023 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версії 9 від 11 травня 2023 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 В від 27 червня 2023 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 90 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці): AbbVie Biotechnology, Limited, Puerto Rico, USA; AbbVie Bioresearch Center Inc., USA; Charles River Laboratories Germany GmbH, Germany до протоколу клінічного дослідження «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, 6 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

4. Поправка №1.0 до протоколу клінічного випробування, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, включаючи дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 5.0 від 18 вересня 2023 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** при

лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження **M602011014**, версія 6.0 від 10 липня 2023 р.; спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**5. Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 8 від 30 червня 2023 року англійською мовою; Залучення торгової назви ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) (GS-6034; Філготініб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 або 200 мг; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 18 від 12 червня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 13.1 від 19 липня 2023 року українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження **GS-US-417-0304**, поправка 7 від 21 січня 2022 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

| БУЛО  | СТАЛО   |
|---|---|
| Головченко Н.І.<br>Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №1, м. Херсон                                   | лікар Авгайтис С.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №1, м. Херсон   |
| к.м.н. Гриценко Г.М.<br>Комунальна 4-та міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів  | к.м.н. Гриценко Г.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня», ревматологічне відділення, м. Львів |
| д.м.н., проф. Візир В.А.<br>Комунальна установа «Міська лікарня №7», терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя | д.м.н., проф. Візир В.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя                        |

**6. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41851, версія 2.0 для України українською мовою від 31 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**7. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження **AR-DEX-22-03**, з інкорпорованою поправкою 2, від 09 червня 2023; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| № | П.І.Б. відповідального дослідника |
|---|-----------------------------------|

| п/п | Назва місця проведення клінічного випробування   |
|-----|--|
| 1.  | д.м.н., проф. Герич П.Р.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |
| 2.  | зав. від. Гундештайло Б.І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ   |
| 3.  | лікар Магович В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ   |
| 4.  | лікар Донець Д.Г.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ  |

**8. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», код дослідження AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023; спонсор - Аретей Терап'ютікз Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування  |
|-------|--|
| 1.    | д.м.н., проф. Герич П.Р.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |
| 2.    | зав. від. Гундештайло Б.І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ   |
| 3.    | к.м.н. Мигович В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ  |
| 4.    | лікар Донець Д.Г.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ  |

**9. Щоденник пацієнта 1 для дослідження VE202-002, частина 1 та частина 2: дні з -5 по -1, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 1 для дослідження VE202-002, частина 1 та частина 2: дні з -5 по -1, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 2 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 1 по 14, та частина 2: дні з 1 по 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 2 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 1 по 14, та частина 2: дні з 1 по 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 3 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 3 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 4 для дослідження VE202-002, частина 2: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 4 для дослідження VE202-002, частина 2: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 13 та 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 13 та 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість**

випорожнень, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Короткий посібник для пацієнтів Vedanta, версія 4.0 від 15 серпня 2023 року українською мовою; Скріншоти мобільного додатку для пацієнтів, версія українською мовою; Інструмент скринінга для пацієнтів для дослідження VE202-002, версія 1.0 від 04 жовтня 2023 року англійською мовою; Інструмент скринінга для пацієнтів для дослідження VE202-002, версія 1.0 від 04 жовтня 2023 року. Переклад українською для України 18 жовтня 2023 року; COLLECTIVE202\_Критерії відповідності, версія 1.0 від 12 квітня 2022 року англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року; спонсор - «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США  
Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місць проведення клінічного випробування  |
|-------|--|
| 1.    | лікар Ладижець О.І.<br>Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова»<br>Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ   |
| 2.    | д.м.н. Господарський І.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня»<br>Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією,<br>гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль |

10. Брошура дослідника: тофацитиніб від серпня 2023 р., версія 19.0; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 19 жовтня 2023р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 19 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 11.1.0 від 19 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; A3921145\_ Брошура для батьків, версія 1 від 27 січня 2023 «A3921145\_Caregiver brochure\_UA UK\_V1\_27Jan23», українською мовою; A3921145\_ Брошура для батьків, версія 1 від 27 січня 2023 «A3921145\_Caregiver brochure\_UA RU\_V1\_27Jan23», російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження A3921145, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

11. 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 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження EFC16750, з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

12. 331-10-236\_Інформація про подальше спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці, якій виповнюється 18 років під час спостереження за перебігом вагітності\_Україна\_версія 1.1.0 від 26 вересня 2023 р.\_українською мовою; 331-10-236\_Інформація про спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці віком від 13 до 14 років\_Україна\_версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.\_українською

мовою; 331-10-236 Інформація та форма інформованої згоди для батьків учасниці, що завагітніла під час участі в основному випробуванні Україна версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р. українською мовою; 331-10-236 Інформація про спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці віком від 14 до 17 років (включно) Україна версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз **брекспіпразолу** як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-236**, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютикл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.»), США)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**13. Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 10.0 від 07 серпня 2023 року; Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2024 року до 31 грудня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу** в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003**, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

| БУЛО   | СТАЛО   |
|--|---|
| к.м.н. Остапенко Ю.В.<br><b>Національний інститут раку</b> , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | к.м.н. Остапенко Ю.В.<br><b>Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку»</b> , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |

**14. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви місця проведення дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — **орелабрутинібу** в пацієнтів із В-клітинними зльозячними новоутвореннями», код дослідження **ICP-CL-00107**, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року; спонсор - «ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США  
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

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

**15. Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MED14736), версія 19 від 11 вересня 2023 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), лікарська речовина Дурвалумаб (Durvalumab) та Тремеліумаб (Tremelimumab), версія від 21 вересня 2023 року до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QS00001**, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MS00004**, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу** та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з**

поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**16. Україна, МК-3475-811, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 12 від 04 жовтня 2023 р., українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**17. Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 12 від 25.05.2023 р.; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 13 від 18.08.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 10.0 українською мовою для України від 29.09.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 10.0 російською мовою для України від 29.09.2023 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA, від 21.04.2023 р.; Включення виробничої ділянки - Cilag AG, Швейцарія - для ДЛЗ Ердафітініб, таблетки, 3 мг, 4 мг, 5 мг; Зміна назви виробничої ділянки Johnson & Johnson Private Limited, Індія до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуїном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження **42756493BLC3001**, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

| БУЛО  | СТАЛО                                    |
|---|--|
| Johnson & Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія | Johnson & Johnson Private Limited, Індія |

**18. Залучення плацебо до препарату CVL-865, таблетки до перорального застосування; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ireland; Lonza Bend Inc. (Bend Research Inc.) 20503 Builders St. Bend, Oregon 97701, United States; Lonza Bend Inc. (Bend Research Inc.) 64550 Research Rd. Bend, Oregon 97703, United States; Sherpa Clinical Packaging LLC, United States; Зразок маркування плацебо до препарату CVL-865, призначеного для застосування у сліпому режимі, таблетки для перорального застосування, від 18 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування плацебо до препарату CVL-865, призначеного для застосування у сліпому режимі, таблетки для перорального застосування, від 19 листопада 2021 року, українською мовою; CVL-865-SZ-002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України\_версія 2.2.0 від 16 жовтня 2023 р.\_українською мовою; CVL-865-SZ-002\_Форма розкриття інформації та інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження для України\_версія 1.2.0 від 16 жовтня 2023 р.\_українською мовою до протоколу клінічного дослідження «57-тижневе багатоцентрове відкрите додаткове клінічне випробування з лікуванням активним препаратом для вивчення препарату CVL-865 як допоміжної терапії в дорослих пацієнтів із судомними нападами з фокальним початком, резистентними до медикаментозного лікування», код дослідження **CVL-865-SZ-002**, 3.0 від 14.07.2020 р.; спонсор - Cerevel Therapeutics, LLC, United States  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**19. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, видання 17.0 від 14 липня 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази IIa з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні IgA-нефропатії —**

IGNAZ», код дослідження **MOR202C206**, версія 4.1 від 10 жовтня 2022 р.; спонсор - Х'юмен Імунолоджі Біосайєнсіз, Інк. (ХІ-Біо), США / Human Immunology Biosciences, Inc. (HI-Bio), USA  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**20. Оновлена Брошура дослідника BAY 1841788, версія 8.0 від 28 вересня 2023 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», код дослідження 21140, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 28 червня 2022 року; спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

| БУЛО   | СТАЛО  |
|--|--|
| директор Парамонов В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси | директор Парамонов В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси |

**21. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 120 до 170 осіб; 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 «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»**

**22. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 58 до 70 осіб; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження **D3465C00001**, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**