

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №22 від 21.12.2023, НТР №42 від 21.12.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Відкрите дослідження 2 фази для визначення дози **RT-102** у жінок з остеопорозом у постменопаузальному періоді», код дослідження **RT-102-002**, версія 2.0 від 15 червня 2023 р., спонсор - Компанія «Рані Терапьютикс», США (Rani Therapeutics LLC, USA)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ЕДжін», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Григор'єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ
2.	к.м.н. Гаврилюк В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Івано-Франківськ

2. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки застосування **роснілімабу** в пацієнтів із ревматоїдним артритом помірного й тяжкого ступеня», код дослідження **ANB030-203**, Поправка 2 (версія 3.0) від 13 вересня 2023 р., спонсор - АнаптисБіо, Інк., США (AnaptysBio, Inc., USA)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

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

3. «14-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження оптимальної дози фази 2b для визначення фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості **TEV-48574** у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня (RELIEVE UCCD)», код дослідження **TV48574-IMM-20036**, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року, спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

Фаза - IIb

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
2.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
3.	зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. ВП «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатoproфільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний

	університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
5.	д.м.н., проф., зав. каф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці
6.	д.м.н. Господарський І.Я. ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль
7.	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Львів

4. «44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату **TEV-48574** у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження **TV48574-IMM-20038**, з поправкою 02 (JP 02), версія від 25 серпня 2023 року, спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

Фаза - IIb

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
2.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
3.	зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці
5.	д.м.н. Господарський І.Я. ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль
6.	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Львів

5. «Відкрите дослідження для оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату **OMS906** у пацієнтів і з пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ)», код дослідження **OMS906-PNH-003**, поправка 01 від 06 вересня 2023 року, спонсор - Омерос Корпорейшн, США / Omeros Corporation, USA

Фаза - II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

6. Поправка 5.0 (Несуттєва) (код документу: **QUAL-CHF6001 TEST_IMP_D_NSM-00222**) від 16 жовтня 2023 року до Розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу Daliresp® (код документу:

**QUAL-CHF6001-IMPД-SUMMARY-00080), версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 260 до 400 осіб до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**7. Оновлений протокол клінічного випробування C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу C4221016 з поправкою 5, підписана спонсором 10 жовтня 2023 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 5 від 09 жовтня 2023 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 5 від 09 жовтня 2023 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 6.0 від 08 листопада 2023 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 6.0 від 08 листопада 2023 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 6.0 від 08 листопада 2023 р. для України, російською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування: Було: 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA /235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США; Стало: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 4 від 14 лютого 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

БУЛО	СТАЛО
235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA /235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США

**8. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 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 Шнайдерман П.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хімотерапевтичне відділення, м. Вінниця

**9. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хімотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Хмельницький обласний онкологічний диспансер» , відділення онкогінекології, м. Хмельницький	к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Хмельницький
лікар Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр , відділення хіміотерапії №2, м. Київ	лікар Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр» , гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр» , онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

10. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики **МК-7655A** у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження **МК-7655A-021**, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 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.	д.м.н. Сурков Д.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Миколая», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Львів

11. Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-308, версія 4.0 від 06 червня 2023 року; Брошура дослідника Acalabrutinib, ACP-196, CALQUENCE® (D8220000000), видання 12.0 від 30 березня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 11.1.0 від 03 липня 2023 року, українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з **акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною 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»**

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
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство

«Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	«Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси
---	--

12. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк
2.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса
3.	зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689 з інкорпорованою поправкою 08 від 07 вересня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 08 червня 2023 року англійською мовою; Довідник щодо візитів для учасника дослідження VIVID-2, версія 1 від 12 жовтня 2023 року українською мовою (АМАХ-UK-UA-VG-V1 101223-V1); Довідник щодо візитів для учасника дослідження VIVID-2, версія 1 від 12 жовтня 2023 року російською мовою (АМАХ-RU-UA-VG-V1 101223-V1); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження **I6T-MC-AMAX**, з інкорпорованою поправкою (d) від 06 лютого 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

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

15. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату **PF-06700841** в учасників з активним

системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження **B7931028**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 22 червня 2022р; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
<p>зав. від. Туряниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород</p>	<p>лікар Гранчак К.І. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород</p>

16. Оновлений протокол клінічного випробування ВJT-778-001, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника ВJT-778, видання 2, від 20 жовтня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 3.0 від 03 листопада 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 3 від 01 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта В і Когорта С, для України, версія 3.0 від 03 листопада 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта В і Когорта С, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта D, для України, версія 3.0 від 03 листопада 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта D, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні, для України, версія 2.0 від 03 листопада 2023 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні, версія 1 від 01 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, для України, версія 2.0 від 03 листопада 2023 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на збір інформації про вагітність, версія 1 від 01 листопада 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату **ВJT-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВJT-778-001**, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

17. Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-002, Поправка 02 від 27 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року на основі Майстер ІП та ФІЗ версія 3.0 від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року, на основі Майстер версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 3.0 від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника OMS906 (ІВ - OMS906), версія 05, від 14 квітня 2023 року, англійською мовою; Основний текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату, OMS906 розчин для інфузій, 110 мг/мл, версія 2.0 від 01 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Збільшення кількості пацієнтів з 20 скринуваних (11 рандомізованих) до 25 скринуваних (15 рандомізованих) в Україні до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату **OMS906** у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **OMS906-PNH-002**, Поправка 01 від 19 вересня 2022 року; спонсор - «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

18. Брошура дослідника для окрелізумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 22 від листопада 2023 р. до протоколів клінічних випробувань: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ

ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З **ОКРЕЛІЗУМАБОМ** У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; «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.; «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»

19. Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 8.0 від 21 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V7.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2023 року, переклад українською мовою від 16 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V7.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2023 року, переклад російською мовою від 16 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідження ДНК), версія V1.0UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2023 року, переклад українською мовою від 16 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідження ДНК), версія V1.0UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2023 року, переклад російською мовою від 16 листопада 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності **орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ICP-CL-00112**, версія 7.1 від 27 березня 2023 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

20. Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб (MOR00208), редакція №18 від 29 вересня 2023 р.; Додаткова інформація щодо захисту даних, редакція від 27 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 листопада 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 листопада 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування **тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження **MOR208C310**, остаточна редакція 8.0 від 22 лютого 2023 р.; спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-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», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси

21. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2026 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження припинення терапії **аміносаліцилатами при неактивній хворобі Крона (STATIC): рандомізоване, відкрите дослідження не меншої ефективності», код дослідження **RP1610**, поправка 03 (Non-UK) від 02 жовтня 2020 р.; спонсор - Аліментів, Інк./Alimentiv Inc., Канада
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

**22. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування 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, поправка №1.0 до протоколу, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.; спонсор - Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Федоришин Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів

**23. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, TARA-002-101-Ph1b/2, Основна, для України, версія 3.0 від 22 листопада 2023 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження TARA-002-101-Ph1b/2, версія 3.0 від 07 лютого 2023 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**24. Брошура для дослідника з препарату HLX10, редакція 7.0 від 30 жовтня 2023 р.; Додання Міжнародної Непатентованої Назви до досліджуваного лікарського засобу HLX10: Serplulimab; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) HLX10: Модуль «Quality», редакція 5.0 від 24 листопада 2023 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу HLX10 з 24 до 36 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу HLX10 з 30 до 36 місяців; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб- паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», код дослідження HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р.; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**25. Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 13 від 09 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», код дослідження MS100070_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

26. Оновлений протокол клінічного випробування CVL-751-PD-004, версія 5.0 від 10 липня 2023 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30.06.2026 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-004 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для пацієнтів, які брали участь у дослідженнях CVL-751-PD-001/-002/-003 в Україні _версія для України 4.1.0 від 25 липня 2023 р., українською мовою; Форма офтальмологічного обстеження для клінічних випробувань Тавападону (TemPo) версія 1.0 від 27 червня 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», код дослідження CVL-751-PD-004, версія 4.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

27. Оновлений Протокол клінічного випробування, код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному випробуванні та інформована згода (українською мовою), код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному випробуванні та інформована згода (російською мовою), код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлений Синопис Протоколу клінічного випробування, код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена картка учасника клінічного дослідження (українською мовою), код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Оновлена картка учасника клінічного дослідження (російською мовою), код випробування: F-S01, версія 4.0 від 16.11.2023; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу: Було: **МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС**; Стало: **МЕТФОРМІН**; Зміна назви клінічного випробування; Оновлений Текст маркування упаковки та оновлений Зразок етикетки для клінічних досліджень досліджуваного ЛЗ **МЕТФОРМІН**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, версія 2.0; Оновлений Текст маркування упаковки та оновлений Зразок етикетки для клінічних досліджень досліджуваного ЛЗ **Глюкофаж®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, версія 2.0; Оновлена етикетка (перемаркування блістера та коробки) на препарат **Глюкофаж®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (виробник Мерк, СЛ, Іспанія), версія 2.0; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу **МЕТФОРМІН**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг: 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, версія 2; 3.2.P.5.1. Специфікація(ї), версія 2; 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, версія 2; 3.2.P.5.4. Аналізи серій, версія 2; 3.2.P.8. Стабільність, версія 2; оновлена Коротка характеристика (SPC) на препарат порівняння **Глюкофаж®**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг від 04.05. 2023 року; Оновлена Брошура дослідника, **МЕТФОРМІН**, версія 2.0 від 10.07.2023; Зміна біоаналітичної лабораторії - контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання аналітичних процедур у рамках клінічного випробування та зміна Відповідального виконавця біоаналітичної лабораторії, відповідальної за виконання аналітичних процедур у рамках клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна та **Глюкофаж®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва Мерк, СЛ, Іспанія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **F-S01**, версія 2.0 від 07.02.2022; спонсор - ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна
Заявник - ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна

БУЛО	СТАЛО
МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС	МЕТФОРМІН

БУЛО	СТАЛО
«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів МЕТФОРМІН-ФАРМЕКС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна та Глюкофаж® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва Мерк, СЛ, Іспанія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів МЕТФОРМІН , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна та Глюкофаж® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва Мерк, СЛ, Іспанія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»

БУЛО	СТАЛО
к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харкові) Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь

