

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №01 від 04.01.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2024 року; Зміна місць проведення випробування 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»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця

2. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168** у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 08, версія 1 від 19 червня 2023 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

3. Залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності **GEN1046** у хворих із злоякісними солідними пухлинами», код дослідження **GCT1046-01**, з поправкою 8, версія 10.0 від 06 жовтня 2022 року; спонсор - Genmab US, Inc., США
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Пацко В.В. ТОВ «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ

4. Зміна місць проведення випробування 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»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця

5. Зміна місць проведення випробування 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»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця

6. Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 4.1 від 26 жовтня 2023 року – для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 4.1 від 26 жовтня 2023 року – для України, українською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди для участі у піддослідженні Фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 10 листопада 2023 року – для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди для участі у піддослідженні Фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 10 листопада 2023 року – для України, українською мовою; Додаток до Інформаційного листа учасника та форми інформованої згоди для участі у піддослідженні фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 10 листопада 2023 року, англійською мовою; Додаток до Інформаційного листа учасника та форми інформованої згоди для участі у піддослідженні фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 10 листопада 2023 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у 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-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Патюк Ю.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін»,

7. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **пембролізумабу** (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **МК-3475-426**, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 2022 року; «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022; «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; «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з **пембролізумабом** (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **МК-3475-671**, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 2022 року; «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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **пембролізумабу** (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007**, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії 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; «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності **пембролізумабу** (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **МК-3475-937**, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 року; «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним непластичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року; «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази **пембролізумабу** (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження **МК-7902-001**, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року; «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з **Пембролізумабом** у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неооперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності **пембролізумабу** (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком

сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-3475-992**, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з **пембролізумабом** (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **МК-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 05 від 28 листопада 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з **пембролізумабом** або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», код дослідження **МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хімотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року; «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки **пембролізумабу** в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною невітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нснНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61**, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з **пембролізумабом** (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 2023 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з **пембролізумабом** (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази **пембролізумабу** (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; «Дослідження II фази **пембролізумабу** (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-B68**, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 року; «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; «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [**пембролізумаб**]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **МК-7684А-004**, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Оновлений протокол клінічного дослідження, з поправкою 1 від 12 жовтня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 23 жовтня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 2.0 від 6 листопада 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування **Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», код дослідження **EP0151**, від 13 квітня 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Бельгія**

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

9. Оновлений Протокол клінічного випробування СТ-Р53 3.1, версія 2.1 від 06 жовтня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 2.0 від 23 листопада 2023 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою, версія 3.0 від 02 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Період продовження лікування, версія 2.0 від 23 листопада 2023 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ (Період продовження лікування) англійською мовою, версія 2.1 від 02 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Визначення біомаркерів, версія 2.0 від 23 листопада 2023 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою - Визначення біомаркерів, версія 1.2 від 02 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки і новонародженої дитини, версія 2.0 від 23 листопада 2023 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ для вагітної партнерки і новонародженої дитини англійською мовою, версія 1.2 від 02 листопада 2023 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) СТ-Р53 (Окрелізумаб), версія 2.0, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р53 до 18 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки для розчинника Натрію хлорид 0,9%, розчин для інфузій (пакет, що містить 500 мл фізіологічного розчину (0,9% NaCl)) - Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg, Hessen, 61169, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «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)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

10. Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь в необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 07 жовтня 2023 року, переклад українською мовою від 21 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 07 жовтня 2023 року, переклад українською мовою від 21 листопада 2023 року; Посібник із дослідження для пацієнта з ХК від 31 жовтня 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта з ВК від 31 жовтня 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта від 02 жовтня 2023 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для пацієнта від 02 жовтня 2023 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Безкоштовна реклама в соціальних мережах і дописи про клінічні дослідження для вебсайтів від 02 жовтня 2023 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження від 2 листопада 2023 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 2 листопада 2023 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Сценарій курсу навчання учасників, версія 1.0 від 25 квітня 2022 року, українською мовою; включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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 важкого 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
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
2.	д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
3.	к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М.

Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця

**11. Оновлений Протокол клінічного випробування GCT3014-01, Поправка 4, версія 6.0 від 04 жовтня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 19 жовтня 2023 року, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для фази Подальшого вивчення рекомендованої дози, Частина В, версія 5.0 від 12 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, для України, версія 2.0 від 24 жовтня 2023 року на основі Майстер-версії Інформації і ФІЗ для вагітної партнерки, версія 5.0 від 12 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами; Розділ "Клінічний/Clinical", Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) GEN3014, версія 3.0, від 26 вересня 2023 року, англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу з даними щодо якості, для Даратумумабу, версія 3.0 від 24 листопада 2023 року, англійською мовою; Зміна адреси виробника досліджуваного препарату, компанії "Генмаб А/С", Данія: Карл Якобсенс Вей 30, 2500 Вальбу, Данія [Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Denmark]; Текст зразка маркування для вторинної (картонна коробка) упаковки досліджуваного лікарського засобу GEN3014, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення, 20 мг/мл, 400 мг/флакон 20 мл, версія 3.0, від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовою; Текст зразка маркування для первинної (флакон) упаковки досліджуваного лікарського засобу GEN3014, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення, 20 мг/мл, 400 мг/флакон 20 мл, версія 3.0, від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовою; Текст зразка маркування для вторинної (картонна коробка) упаковки досліджуваного лікарського засобу даратумумаб (daratumumab), Розчин для ін'єкцій, п/ш, 120 мг/мл, 1800 мг/флакон 15 мл, версія 3.0, від 09 листопада 2023 року, англійською та українською мовою; Текст зразка маркування для первинної (флакон) упаковки досліджуваного лікарського засобу даратумумаб (daratumumab), Розчин для ін'єкцій, п/ш, 120 мг/мл, 1800 мг/флакон 15 мл, версія 3.0, від 09 листопада 2023 року, англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1/2 для оцінки препарату GEN3014 (HexaBody®-CD38) при рецидивуючій або рефрактерній множинній мієломі та інших гематологічних злоякісних утвореннях», код дослідження GCT3014-01, Поправка 3, версія 5.0 від 18 лютого 2022 року; спонсор - «Генмаб ЮЕс, Інк.»/Genmab US, Inc., Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**12. Коротка характеристика лікарського засобу Rybelsus від 09 жовтня 2023 р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

13. Оновлений Протокол клінічного дослідження PAC303, редакція 3 від 21 вересня 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження PAC303, редакція 3, остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 жовтня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 27 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 грудня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 01 грудня 2023 р.; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для цілей дослідження і надання дозволу на використання і розкриття інформації з метою збору даних, остаточна редакція 2.2 для України від 26 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у генетичному дослідженні, остаточна редакція 1.1 для України від 05 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 жовтня 2023 р.; Опитувальник дослідження PACIFICA: форма для оцінки очікувань від лікування, редакція 1.0 від 18 вересня

2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 жовтня 2023 р.; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальній тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження **РАС303**, редакція 2 від 30 червня 2022 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США
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
зав. від. 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

14. Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 7.0 від 28 серпня 2023 року, англійською мовою; Дос'є 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 продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод PH20** для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року; спонсор - argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

15. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
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., зав. від. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ

16. Дос'є досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 6.0 від 16 листопада 2023, англійською мовою, Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.1 від 14 вересня 2023р., українською мовою; Включення додаткового місця 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 - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЙЛС УКР»

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терпевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль

17. 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»; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 5.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 5.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 5.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ головного мозку для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ головного мозку для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ головного мозку для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ шийного відділу хребта для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ шийного відділу хребта для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ шийного відділу хребта для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Іннофарм-Україна» Організація	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН»

18. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності **ралінепагу**, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-301 (APD811-301)**, з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
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., зав. від. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ

19. Посібник із дослідження для пацієнта з ХК від 02 листопада 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта з ВК від 02 листопада 2023 року [V03

UKR(uk)], українською мовою; збільшення кількості досліджуваних від попередньо запланованої з 8 до 10 осіб; включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
2.	д.м.н., проф., зав.каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
3.	к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
4.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. ВП «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна 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