

випробування «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», код дослідження **D9481C00001**, версія 7.0 від 10 січня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

2. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу HLX10, версія 7.0 від 30 жовтня 2023 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу HLX10 100 мг розчин для інфузій, версія 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу HLX10 100 мг розчин для інфузій, версія 5.0 від 24 листопада 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу HLX10 концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та Плацебо до досліджуваного лікарського засобу, до 36 місяців; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження **HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

3. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу інаволісіб (R07113755) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг (2.1.S.2.1, 2.1.S.2.2, 2.1.S.2.3, 2.1.S.2.4, 2.1.S.2.6, 2.1.S.3.2, 2.1.S.4.1, 2.1.S.4.2, 2.1.S.4.3, 2.1.S.4.4, 2.1.S.4.5, 2.1.S.5, 2.1.S.7.1, 2.1.S.7.3; 2.1.P.2, 2.1.P.3.1, 2.1.P.3.3, 2.1.P.5.4, 2.1.P.5.5, 2.1.P.5.6, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3), версія від грудня 2023 р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) Фазлодекс (Faslodex, Fulvestrant), розчин для ін'єкцій 250 мг/5 мл, від серпня 2022 року; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **WO41554, версія 8 від 08 березня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», код дослідження **D4191C00137, версія 2.0 від 24 серпня 2022 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Коробко Є.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення пухлин голови та шиї,	не рекомендовано до затвердження для проведення клінічного випробування, оскільки залучений до

	м. Київ	проведення клінічного випробування дослідник Петренко Л.І. (лікар-стоматолог-хірург) не має підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (сертифікат лікаря-спеціаліста за фахом онкологія) та досвід лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями, з огляду на основні планові обов'язки під час КВ, які зазначені в п. 2.2 «Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування» (оцінка відповідності критеріям включення/невключення, підписання інформованої згоди пацієнта, виконання процедур, передбачених протоколом, запис медичної історії, оцінка життєвих показників, визначення функціонального статусу пацієнта, лікування пацієнтів), що не відповідає вимогам п. 5.1 розділу V «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 року №690 зі змінами
2.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	

5. Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8 та 9 від 25 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04 та 8 від 28 лютого 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

6. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу** у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ	д.м.н., проф. Білянський Л.С. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», м. Київ

**7. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 15 від 25 січня 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**8. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 24 січня 2024 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) , м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) , м. Черкаси

**9. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.05 від 25 січня 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**10. 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 «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «ОК! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ

3.	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисти, м. Луцьк
----	--

11. Картка прийому препарату учасником з групи досліджуваного лікування Немтабрутиніб (МК-1026), версія 1 від 08 вересня 2022 року; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CLL17, EQ-5D-5L, FACIT-Item-GP5, навчальний модуль), версія 2 від 22 листопада 2023 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний) , м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ клінічної онкології (онкохімотерапевтичний) , м. Черкаси

БУЛО	СТАЛО
Д.М.Н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород

13. Оновлений Протокол клінічного дослідження Адміністративне оновлення #4 від 22 лютого 2023р., англійською мовою; Оновлений Синопис Версія для України, Протокол клінічного дослідження Адміністративне оновлення #4 від 22 лютого 2023р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження BR.31, Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р.; спонсор - Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна

14. Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: БендамусВіста (BendamusVista), порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25мг, виробник: Synthron Hispania, S.L., Spain до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 28 від 14 листопада 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 8.0 від 30 листопада 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини у дослідженні, версія 8.0 від 30 листопада 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7-11 років, версія 6.0 від 30 листопада 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років, версія 8.0 від 30 листопада 2023 року українською та російською мовами; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до липня 2029 року до протоколу клінічного випробування «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-2005, з поправкою 7 від 08 березня 2023 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

16. Протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 09 вересня 2023 року англійською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослого пацієнта_версія для України 4.1.0 від 28 листопада 2023 року_ українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків_версія для України 4.1.0 від 28 листопада 2023 року_українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 6-10 років_версія для України 4.1.0 від 28 листопада 2023 року_українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 10-12 років_версія для України 4.1.0 від 28 листопада 2023 року_українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 12-14 років_версія для України 4.1.0 від 28 листопада 2023 року_українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-17 років_версія для України 4.1.0 від 28 листопада 2023 року_українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Сучасне лікування пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А - міжнародне спостережне дослідження», код дослідження **MOTIVATE, версія 2.0 від 19 лютого 2019 року; спонсор - HZRM Hamophilie-Zentrum Rhein Main GmbH, Germany (Німеччина)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

17. Лист-роз'яснення від 29 листопада 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВЈТ-778-001, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 60 осіб до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ВЈТ-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВЈТ-778-001, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року; спонсор - Блюджей Терапьютикс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

18. Брошура дослідника Аніфролумаб (MEDI-546), видання 16.0 від 11 грудня 2023 року, англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою вкладення «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм», версія 1.00 від 17 грудня 2020 року, українською мовою 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»**

19. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **ведоліумабу** для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **MLN0002SC-3030**, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	к.мед.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця