

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №03 від 08.02.2024, НТР №06 від 08.02.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз (10 мг і 30 мг 1 раз на день) препарату **CVL-231** в пацієнтів із шизофренією, що відчувають гостре посилення психозу», код дослідження **CVL-231-2001**, версія 3.0 від 15 березня 2023 р., спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область
2.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
3.	к.м.н., доцент Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
4.	лікар Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ
5.	лікар Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
6.	лікар Михняк С.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
7.	к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих (жіноче) №17, психіатричне відділення для дорослих (чоловіче) №8, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська область

2. «52-тижневе відкрите дослідження фази 2 для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **CVL-231** у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження **CVL-231-2003**, версія 3.0 від 15 березня 2023 р., спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно – діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область
2.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
3.	к.м.н., доцент Серебреннікова О.А.

	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
4.	лікар Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ
5.	лікар Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
6.	лікар Михняк С.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
7.	к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська область

3. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз (15 мг і 30 мг 1 раз на день) препарату **CVL-231** в пацієнтів із шизофренією, що відчувають гостре посилення психозу», код дослідження **CVL-231-2002**, версія 3.0 від 15 березня 2023 р., спонсор - Сервел Терап'ютикс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область
2.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів
3.	к.м.н., доцент Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
4.	лікар Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ
5.	лікар Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
6.	лікар Михняк С.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
7.	к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих (жіноче) №17, психіатричне відділення для дорослих (чоловіче) №8, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська область

4. «Фаза 1а, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом **TARA-002** у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101-Ph1a**, версія 3.0 від 03 лютого 2023 року, спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк., США / Protara Therapeutics, Inc., USA

Фаза - Ia

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

5. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН»; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 13 від 07 червня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Fitusiran, розділ «Лікарська речовина», від 20 вересня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Fitusiran, розділ «Лікарський засіб», від 20 вересня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Fitusiran, розділ P.8.1 «Огляд та висновок щодо стабільності», від січня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Fitusiran, розділ P.8.3 «Дані про стабільність», від січня 2024 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці візуального огляду та тестування досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN (ALN-AT3SC, Фітусіран, ALN-57213), розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany до протоколу клінічного випробування «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **LTE15174**, версія 05 від 12 жовтня 2022 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

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

6. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2025 року; Брошура дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 14 від вересня 2023 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BO28984, версія 2.0 для України українською мовою від 28 вересня 2023 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; 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, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 8 від 18 січня 2022 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

7. Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 09 від 26 січня 2024р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **MK-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 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-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 26 січня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 07 від 12 липня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Оновлений протокол клінічного випробування EFC16033, з поправкою 09 від 17 листопада 2023 року; Матеріали для пацієнта: Лист-подяка для пацієнта, версія 2.0 від 01 грудня 2023 року (українською та російською мовами) 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 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

10. Україна, МК-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.03 від 26 січня 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «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 неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 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, 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, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

11. Україна, МК-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 26 січня 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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; 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

**12. Оновлений протокол клінічного випробування EFC16034, з поправкою 10 від 17 листопада 2023 року; Матеріали для пацієнта: Лист-подяка для пацієнта, версія 2.0 від 01 грудня 2023 року (українською та російською мовами) 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»**

**13. Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.04 від 26 січня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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-сх11/GOG-3047)», код дослідження МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, 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»**

**14. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертнібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
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

**15. Зміна компанії, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор, на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів з ТОВ «АВІНЕКС УКР» (Avinex Ukr, LLC), Україна, м. Київ, вул. Мурманська 3, на компанію ТОВ «САНАКЛІС» (SanaClis TOV), Україна, Київська обл., Бориспільський р-н, село Проліски, вул. Соборна 18 до протоколу клінічного випробування «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», код дослідження LEX-210, версія 07 від 06 грудня 2021 року; спонсор - «Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»**

16. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб/Ociperlimab (BGB A1217), версія 5.0 від 07 листопада 2023 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження **BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 4.0 від 08 травня 2023 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

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

17. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 11 вересня 2026 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

18. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження **D5164C00001**, версія номер 6.0 від 09 серпня 2023 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
Д.М.Н., доц. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, 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, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

19. Оновлений Протокол клінічного випробування 64264681LYM1001, Фаза 1, Поправка 5, JNJ-64264681, від 30 листопада 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 6, від 26 вересня 2023 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1001, Адапована для України, версія № 6.0 від 10 січня 2024 року, на основі майстер-версії ФІЗ 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1001, Адапованої для України, версія № 6.0 від 10 січня 2024 року, на основі майстер-версії ФІЗ 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1001**, поправка 4 від 18 лютого 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

20. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** 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'ютикс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н., доцент Сlepченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця
3.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
5.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, с. Тарасове, Волинська обл., Луцький район

21. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження **AR-DEX-22-03**, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютикс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н., доцент Сlepченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця
3.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
5.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, с. Тарасове, Волинська обл., Луцький район

22. Лист-роз'яснення від 17 січня 2024 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної 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 **BJT-778-001**, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

23. Оновлений протокол клінічного випробування EFC16645, з поправкою 11, версія 1 від 20 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 12 від 27 листопада 2023 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: Лист-подяка для пацієнта, версія 3.0 від 1 грудня 2023 року, українською та російською мовами 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»**

24. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 листопада 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.02 від 23 січня 2024 р. українською мовою; Зміна кількості учасників клінічного випробування в світі з 530 до 436 осіб; МК-3475-867_03_Посібник щодо візитів дослідження для пацієнта_українською мовою_Україна_24 серпня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з **Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», код дослідження **МК-3475-867**, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2022; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**