

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №06 від 28.03.2024, НТР №12 від 28.03.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Відкрите клінічне випробування по вивченню переносимості, безпеки лікарського засобу **Метаспрей Актив**, спрей назальний, дозований у здорових добровольців з ескалацією дози», код дослідження **Val/Ph-MOM/OKS**, версія протоколу 2.0 від 07.03.2024, спонсор - ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна

Фаза - I, перше уведення препарату людині  
Заявник - ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни

2. Зміна назви у місці проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника; 20103 Картка подяки після проходження опитувальника для учасника дослідження версія 1.0 від 29 вересня 2022 року; Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 94-8862 (finerenone) IMPD Q версія 01 від 01 червня 2023 року; 20103 Контактна картка, версія 5.0 від 7 липня 2023 року українською та російською мовами, на базі контактної картки, версія 5.0 для України від 7 липня 2023 року; Оновлена брошура дослідника, версія 10.0 від 25 серпня 2023 року; Дослідження 20103: інформаційний листок для повідомлення учасників дослідження про нового головного дослідника, версія 1.0 від 25 вересня 2023 р. для України українською і російською мовами; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження FINEARTS-HF перше видання українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження FINEARTS-HF друге видання українською та російською мовами; Брошура дослідника версія 10 від 25.08.2023, Примітка до файлу версія 1 від 27.09.2023; IMPD-BAY948862\_ID03\_20230427\_10 мг і 20 мг версія 3, від 27.04.2023, Примітка до файлу версія 1 від 26.09.2023 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **фінеренону** при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка  $\geq 40\%$  (ФВЛШ  $\geq 40\%$ )», код дослідження **№. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103**, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року. Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) BAY 94-8862 (фінеренон) / 20103 від 26 жовтня 2022; спонсор - Байер АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н. Ісаєва Г.С.</b> Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», <b>відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії</b> , м. Харків	<b>лікар Буряковська О.О.</b> Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», <b>відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями на базі відділення гастроентерології та терапії</b> , м. Харків

БУЛО	СТАЛО	Примітки
<b>д.м.н., проф. Фуштей І.М.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, <b>кардіологічне відділення, Державний заклад «Запорізька</b>	<b>к.м.н. Паламарчук О.І.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, <b>кардіо-ревматологічне відділення</b> , м. Запоріжжя	не рекомендовано до затвердження, оскільки: - у відповідь на зауваження не надано Договір про співпрацю між КНП «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради та Запорізьким державним медико-фармацевтичним університетом відповідно до п. 5.1, розділу V «Порядку проведення клінічних випробувань

<p>медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя</p>		<p>лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 №690 із змінами, оскільки дослідники Паламарчук О.І. та Фуштей І.М. є працівниками даного ВМНЗ;  - відповідно до наказу МОЗ України від 15.02.2021 року №253, не надано Погодження керівника закладу охорони здоров'я на надання медичної допомоги пацієнту вищезазначеними науково-педагогічними працівниками;  - у наданій Угоді від 27.07.2023 р., яка підписана директором КНП «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради та дослідником Фуштейм І.М. зазначено, що Угода укладена між КНП «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради та дослідником Паламарчуком О.І., а не Фуштейм І.М.</p>
---	--	---

**3. Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 29 січня 2024 р. українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше неліквованих 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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**4. Брошура дослідника (пембролізумаб), версія 24, 8 листопада 2023 року, англійською мовою; Управління ризиками для МК-3475 від 8 листопада 2023 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 7.0 від 16 січня 2024 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 7.0 від 16 січня 2024 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 7.0 від 16 січня 2024 р. для України, російською мовою** 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 5 від 09 жовтня 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**5. Україна, МК-3475-B15, версія 3.00 від 31 січня 2024 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI (Bladder Cancer Index); EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України українською мовою, версія 4.0 від 18 січня 2024р. МК-3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI (Bladder Cancer Index); EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України російською мовою, версія 4.0 від 29 грудня 2023 р.** до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4736) видання 19 від 11 вересня 2023 року; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, локальна версія 11.0 від 14 грудня 2023 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, локальна версія 11.0 від 14 грудня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 20 грудня 2023 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, локальна версія 11.0 від 14 грудня 2023 року. Перекладено на російську мову для України 20 грудня 2023 р.; Оновлені рекомендації щодо усунення токсичності для Дурвалумабу та Трелеліумабу, версія від 21 вересня 2023 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **дурвалумабом** із **олапарібом** у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція  
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Готько Є.С.  <b>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</b></p>	<p>лікар Готько І.Ю.  <b>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</b></p>

7. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімум кальцій дигідрат (IM90838), версія 14 від грудня 2023р., англійською мовою; Оновлене Досьє (IMPD) на Плацебо для таблеток IMU-838 таблетки (Відофлудімум кальцію), версія 9 від грудня 2023р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року; спонсор - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

8. Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 7.0 від 20 лютого 2024 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату **AZD9833** і **Фулвестранта** у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження **D8530C00002**, версія 6.0 від 04 травня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

9. Брошура дослідника: тофацитиніб від січня 2024 р., версія 20.0 до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика **Тофацитинібу** при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (sЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження **A3921165**, з інкорпорованою поправкою 8 від 01 вересня 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**10. Брошура дослідника Тавападон (Tavaradon) версія 5.0 від 9 січня 2024 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМРО-2)», код дослідження CVL-751-PD-002, версія 4.0 від 06 липня 2023 р.; спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
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

**11. Брошура дослідника Тавападон (Tavaradon) версія 5.0 від 9 січня 2024 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження ТЕМРО-4)», код дослідження CVL-751-PD-004, версія 5.0 від 10 липня 2023 р.; спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
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

**12. Брошура дослідника Vibostolimab МК-7684/МК-7684А, видання 12 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-004, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 19 лютого 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 05 від 19 грудня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**13. Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 22 лютого 2024 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хімотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хімотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**14. Зміна назви місця проведення дослідження; Щоденник прийому ДП пацієнтом у дослідженні ICP-CL-00107, версія 3.0 від 29 березня 2022 р. англійською мовою; Щоденник прийому ДП пацієнтом у дослідженні ICP-CL-00107, версія 3.0 від 29 березня 2022 року, перекладено українською мовою для України 02 лютого 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року; спонсор - «Іннокер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США  
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крячок І.А. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ

15. Брошура дослідника Eftilagimod alpha (efti; IMP321), видання 11 від 15 лютого 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab, KEYTRUDA®, видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 6.0 від 29 лютого 2024 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.6.1, від 26 лютого 2024 року, на основі Протоколу Версії 1.6, від 18 липня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 6.0 від 29 лютого 2024 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.6.1, від 26 лютого 2024 року, на основі Протоколу Версії 1.6, від 18 липня 2023 року, англійською та українською мовами; Досє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alfa (IMP321), версія 8.2 від 14 лютого 2024 р., англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату Eftilagimod alpha Ефтілагімод альфа, 25 мг/мл, буклет для вторинного пакування (коробка), від 15 листопада 2023 року, англійською та українською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату Pembrolizumab alpha Пембролізумаб альфа, 25 мг/мл, буклет для вторинного пакування (коробка), від 15 листопада 2023 року, англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтілагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциною голови та шиї (ПККГШ), код дослідження ТАСТІ-003, версія 1.6 від 18 липня 2023 року; спонсор - Immuter S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

16. Оновлена версія Досє досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 14 від грудня 2023 року (IMPD IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg / 30 mg / 45 mg, version 14 dated December 2023); Оновлена версія Досє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 таблетки, версія 9 від грудня 2023 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets, version 9 dated December 2023) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (ППС) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunix AG, Germany  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

17. Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 28 лютого 2024 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагнованим 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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології»	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської

Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк	обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Чернігів

**18. Брошура дослідника Lorigerlimab (MGD019), версія 6.0 від 30 листопада 2023 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 5.0 від 16 лютого 2024 р. українською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 8.0 від 14 лютого 2024 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 5.0 від 16 лютого 2024 р. російською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 8.0 від 14 лютого 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD019-01, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США**

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**19. Брошура дослідника Бриварацетам, версія 25.0 від 23 лютого 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium**

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

**20. Оновлений протокол клінічного випробування EFC16033, з поправкою 10, версія 1, від 20 грудня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 13 від 18 грудня 2023 року; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD – Quality Data Reviewer Guide, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Substance, Tolebrutinib, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Product, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Placebo, Placebo for tolebrutinib film-coated tablets, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Non-Modified Medicinal Product, Teriflunomide, tablet, Dosage strength: 14 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Placebo, Placebo for teriflunomide film-coated tablets, від листопада 2023 року; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою, 14 мг, та плацебо до Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою, з SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France на Opella Healthcare International SAS, France; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2024 року 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 09 від 17 листопада 2023 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)**

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**21. Оновлений протокол клінічного випробування EFC16645, з поправкою 12, версія 1 від 20 грудня 2023 року 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 11, версія 1 від 20 листопада 2023р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)**

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

