

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №04 від 29.02.2024, НТР №09 від 29.02.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості **толебрутинібу** в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з поправкою 01 від 12 липня 2023 року, спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., доцент Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса
3.	лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці
4.	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
5.	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
6.	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця
7.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів
8.	лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ
9.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці
10.	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
11.	к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ
12.	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
13.	д.м.н., проф. Волошина Н.П.

	Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків
14.	лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», неврологічне відділення, м. Харків
15.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушеннями мозкового кровообігу, м. Чернігів
16.	к.м.н. Лекомцева Є.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Рішон», неврологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу багатопрофільного медичного центру «Рішон», м. Харків

**2. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВО42843, версія 2.0 для України українською мовою від 11 грудня 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, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **ВО42843**, версія 6 від 15 березня 2023 р; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**3. Оновлена Інформація для пацієнтів та Форма Інформованої згоди, версія 4.0 від 12.02.2024 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 18.03.2022 року, українською мовою; Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 18.03.2022 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринokon'юктивіту RRTSS», версія 1.0 від 18.03.2022 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 2.0 від 15.02.2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», код дослідження **SC-312A**, версія 3.1 від 16.10.2023; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина  
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина**

**4. Додаток до протоколу дослідження «Рекомендації щодо контролю токсичності (TMG) для монотерапії дурвалумабом, дурвалумабом у комбінації з іншими продуктами або монотерапії тремеліумабом», версія від 21 вересня 2023 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дурвалумаб (MEDI4736), видання 19 від 11 вересня 2023 року; Інформація про дослідження і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 5 грудня 2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «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»**

**5. Зміна назви місця проведення випробування; Зміна місця проведення випробування; 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 «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У**

ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, <b>неврологічне відділення</b> , м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, <b>терапевтичне відділення №1 (корпус №3)</b> , м. Чернівці

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

6. Зміна заявника клінічного дослідження з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» на Пфайзер Інк., США; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу етрасімод, таблетки, 2 мг, версія V3.A від 23.01.2024 р. українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 7.0 UKR (uk) 1.0 від 12 жовтня 2023 р українською мовою; Зміна адреси спонсора, компанії «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США на 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens\_Patient Mode\_Ukrainian\_Multi\_Country\_(Moldova, Ukraine) - © Medidata Solutions Worldwide, v2.4 (режим для пацієнта), версія 2.4 від 25 жовтня 2023, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens\_Site Mode\_Ukrainian\_Multi-Country\_(Moldova, Ukraine) - © Medidata Solutions Worldwide, v2.4 (режим для місць проведення клінічного дослідження), версія 2.4 від 25 жовтня 2023, українською мовою; Лист адміністративних змін до поправки 4 до протоколу щодо узгодження графіку обстежень (ГО) з текстом розділу 9.5 від 02 серпня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303**, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	Пфайзер Інк., США

7. Зміна відповідальних дослідників та назв місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки **роміпlostиму** при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», код дослідження **20170770**, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Шнайдерман П.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
лікар Семенген Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький	в.о. медичного директора, начальник структурного підрозділу клінічних

обласний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	клінічний онкологічний	досліджень Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічних досліджень, м. Чернівці
---	------------------------	--

8. Оновлений протокол ВО40729, версія 7 від 28 вересня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 06 листопада 2023 року українською та російською мовами; Розділ Р.3.1 «Виробники» (MANUFACTURER(S)) (Атезоліумаб (Atezolizumab), рідина стерильна 1200 мг (sterile liquid 1200 mg))» до спрощеного Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб (Atezolizumab) (1200 мг) англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб (Atezolizumab) / Тецентрик (Tecentriq) (RO5541267, MPDL3280A; ATEZOLIZUMAB); концентрат для розчину для інфузії; 1200 мг/20 мл: F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Genentech, Inc., США; DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, США; Scout Clinical. Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 03 листопада 2023 року українською мовою; Scout Clinical. Обслуговування пацієнтів; Електронні листи, версія 1.0 від 03 листопада 2023 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження ВО40729, версія 6 від 23 січня 2023 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження І6Т-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (d) від 06 лютого 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

10. Протокол клінічного випробування С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р., англійською мовою; Сторінка підпису протоколу клінічного випробування С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р., підписана спонсором; Синопис протоколу клінічного випробування С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р., англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р., українською мовою; Брошура дослідника PF-06944076 (Талазопариб), версія 5.0, листопад 2023 р., англійською мовою; С3441052, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.4.0 від 19 січня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 17 січня 2024 р., українською мовою; С3441052, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.4.0 від 19 січня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 17 січня 2024 р., російською мовою; Інформаційна картка учасника дослідження, Україна, версія 1.0 від 28 листопада 2023 р., російською мовою; Інформаційна картка учасника дослідження, Україна, версія 1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ

ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження **C3441052**, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

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

**11. МК-3475-426, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 15.0 для України від 29 січня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксїтінібом в порівнянні з монотерапією сунїтінібом 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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**12. Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісїбу з палбоциклїбом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклїбом 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»**

БУЛО	СТАЛО
<b>Д.м.н., доц. Готько Є.С.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, <b>Міський онкологічний центр</b> , терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	<b>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

**13. 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; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклїбом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклїбу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження WO41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<b>Д.м.н. Готько Є.С.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, <b>Міський онкологічний центр</b> , терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад	<b>лікар Готько І.Ю.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний

«Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
--	---

**14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 29 грудня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 4, від 21 грудня 2023 р.; Лист-подяка пацієнту, версія 1.0 від 20 грудня 2023 р. На основі шаблону Листа-подяки Версія 1.0, 21 червня 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; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, <b>неврологічне відділення</b> , м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, <b>терапевтичне відділення №1 (корпус №3)</b> , м. Чернівці

**15. Додавання оновлених зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Трастузумаб розчин для ін'єкцій 600 мг/5 мл (120 мг/мл) у флаконі №1 українською мовою від 13 грудня 2023 р.; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 4 від 14 березня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Готько Є.С.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, <b>Міський онкологічний центр</b> , терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	<b>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

**16. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

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

<p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Ужгородської міської ради», <b>Міський онкологічний центр</b>, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>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</p>
--	---