

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №05 від 14.03.2024, НТР №10 від 14.03.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00003**, версія 1.0 від 27 листопада 2023 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Алексєєва Н.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3.	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
5.	к.м.н. Мороз Т.П. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ нефрології, м. Чернівці
6.	лікар Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний центр нефрології та діалізу, нефрологічне відділення, м. Вінниця
7.	к.м.н. Стрижак В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород
8.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення №2, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль

2. Оновлений протокол клінічного дослідження **NORM-01**, версія 05 від 03 серпня 2023 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу **Ньюнорм**, версія 04 від 11 вересня 2023 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу **Ньюнорм** до 36 місяців при зберіганні за температури +2°C - +8°C; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні по 01 липня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Перспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (**Ньюнорм**) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження **NORM-01**, версія 04 від 23 серпня 2021 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

3. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 17 від 04 грудня 2023 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 13.0 від 09 січня 2024 року українською та російською мовами; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, Імбрувіка (PCL-32765, JNJ-54179060-AAA), капсули 140 мг, від 05 травня 2023 року англійською мовою; Додавання додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, Імбрувіка (PCL-32765, JNJ-54179060-AAA), капсули 140 мг: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, Імбрувіка (PCL-32765, JNJ-54179060-AAA), лікарська речовина, від 06 вересня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCL-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження PCL-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 20 вересня 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 17 жовтня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 8 від 25 вересня 2023 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження YO42137, версія 2.0 для України українською мовою від 18 жовтня 2023 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження YO42137, версія 6 від 08 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

5. Оновлений протокол MN43964, версія 2 від 29 серпня 2023 року; Брошура дослідника окреліумабу (Ocrevus/RO4964913), версія 22 від 09 листопада 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 26 жовтня 2023 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2023 року, переклад російською мовою від 02 листопада 2023 року; Додаток до форми інформованої згоди на проведення альтернативних візитів під час кризи в Україні, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 31 жовтня 2023 року, переклад українською мовою від 21 листопада 2023 року; Додаток до форми інформованої згоди на проведення альтернативних візитів під час кризи в Україні, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 31 жовтня 2023 року, переклад російською мовою від 21 листопада 2023 року; зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окреліумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

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

6. Оновлений протокол клінічного дослідження LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди, версія для України 3.0 від 21 серпня 2023 року, українською та російською мовами; Послідовність дій при включенні пацієнтів, версія 1.0, українською мовою; Брошура дослідника, препарат ОКТАПЛЕКС, видання 17 від 27 листопада 2023 року, англійською мовою 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»

7. 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 ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця

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

8. Досьє досліджуваного лікарського засобу Торипалімаб_Модуль 3 «Якість», версія 5.0 від 22 лютого 2024 року, англійсько мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Торипалімаб_Модуль 3 «Якість», версія 4.0 від 10 листопада 2023 року, англійсько мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до Торипалімабу_Модуль 3 «Якість», версія 3.0 від 10 листопада 2023 року, англійсько мовою; Подовження терміну придатності плацебо до Торипалімабу до 36 місяців; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001**) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-НСС**, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк

9. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 7.0 українською мовою для України від 26.02.2024; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 7.0 російською мовою для України від 26.02.2024 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування**

пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

10. Оновлений протокол клінічного випробування: IZY-MC-JPCF з інкорпорованою поправкою (g) від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 11 грудня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **IZY-MC-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (f) від 07 березня 2023 року, англійською мовою; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

11. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 грудня 2023 року, англійською 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 04 від 05 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 21 від 01.12.2023 р.; Подовження терміну проведення випробування до 20.02.2029 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості **мацитентана** 75 мг з мацитентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацитентаном 75 мг», код дослідження **АС-055-315**, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

13. Оновлена брошура дослідника Imlunestrant [LY3484356], видання від 08 грудня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом **LY3484356** та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження **J2J-ОХ-JZLC**, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

14. Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Fludarabinphosphat - GRY® (флударабін фосфат), концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25мг/мл (Виробник: Pharmachemie B.V., Netherlands. Пакування/маркування: Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited), United Kingdom; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Fludarabine phosphate Kit, версія 2.0 від 01 червня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння: Fludarabine phosphate Vial, версія 2.0 від 01 червня 2022 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, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**15. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 29 грудня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, 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 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**16. 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 дослідження «Перспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»**

**17. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з Підприємства з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 6 від 17 грудня 2021 року; спонсор - «АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**18. Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 02 лютого 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**19. Оновлений протокол клінічного випробування LTS16004, з поправкою 10, версія 1 від 20 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з поправкою 09, версія 1 від 16 листопада 2023 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

20. Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 6.0 від 12 лютого 2024 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською

мовою, версія № 6.0 від 12 лютого 2024 року до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії **селперкатинібом** після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

21. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-866, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 07 лютого 2024 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з неоад'ювантною хімотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хімотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866**, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 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
д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології , м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-клінічний відділ пластичної та реконструктивної онкоурології , м. Київ

22. Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІ фази **пембролізумабу (МК-3475)** кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-B68**, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хімотерапії 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», клініка хімотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології , м. Київ

23. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження ІІІ Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **І6Т-МС-АМАР**, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 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

24. Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні версія № 7.0 українською мовою від 12 лютого 2024 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 7.0 українською мовою від 12 лютого 2024 року до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатиніб** з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (e) від 15 серпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

25. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення , Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н.Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2 , Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення , м. Київ	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ
к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення , м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології центру хірургії, трансплантології та проктології , м. Київ

26. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2 , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення , м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології центру хірургії, трансплантології та проктології , м. Київ
зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастрентерологічне відділення , м. Київ	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ

27. Оновлений протокол РСУС-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року; Лист до дослідника, від 26 вересня 2023 року, щодо Глобальної поправки 3.0 до протоколу РСУС-1145-LT, англійською мовою; Лист до дослідника, від 26 вересня 2023 року, щодо Глобальної поправки 3.0 до протоколу РСУС-1145-LT, переклад українською мовою від 07 листопада 2023 року; Брошура дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 17 від 04 грудня 2023 року, англійською мовою; Документ з обґрунтуванням Довідкової інформації з безпеки від 12 грудня 2023 року до Брошури дослідника, видання 17, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V11.0UKR(uk)1.0, від 24 січня 2024 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2024 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V11.0UKR(ru)1.0, від 24 січня 2024 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2024 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження РСУС-1145-LT, інкорпорований поправкою 2 від 30 вересня 2022 року; спонсор - Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр , м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку , м. Черкаси

28. Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 7.0-UA(UK), фінальна, від 20 лютого 2024, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на доставку досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому та використання послуги транспортування, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 20 лютого 2024, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження EX6018-4758, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

29. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із

середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення , м. Київ	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ
к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2 , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

30. Оновлена Брошура Дослідника видання 19 від 11 вересня 2023р., англійською мовою 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 #4 від 22 лютого 2023р.; спонсор - Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна

31. Оновлений протокол клінічного випробування АСТ16877 з поправкою 03, версія 1 від 16 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія №4 від 18 грудня 2023 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнта: SAR443144 / АСТ16877 – Картка пацієнта з інформацією про візити дослідження – нагадування про візити, версія 3.0 від 07 грудня 2023 року (українською та російською мовами); Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **АСТ16877**, з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)**

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна