

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №08 від 25.04.2024, НТР №15 від 25.04.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації **МК-1084** з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ », код дослідження **МК-1084-004**, версія 00 від 15 грудня 2023 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ
2.	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Кропивницький
3.	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне
4.	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
5.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
6.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічних досліджень, м. Чернівці
7.	к.м.н. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
8.	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
9.	зав. від. Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
10.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
11.	лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення № 1 Центру хірургії та онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів
12.	лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ

2. «Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II з ескалацією дози і розширенням когорти для оцінки безпеки та ефективності препарату **KLS-1** як монотерапії у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями», код дослідження **VV022-02**, версія 2.2 від 15 квітня 2024 р., спонсор - Вектор Віталє ЛЛС (Vector Vitale LLC), США

Фаза – I/II

Заявник - ТОВ «СІ ЕЛ ЕС ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
2.	лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук

3. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **«Атрогрел»**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Plavix®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва «Sanofi Winthrop Industrie» за участю здорових добровольців», код дослідження **BHFZ B-2002**, версія 02 від 22.02.2024 р., спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», 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 р-н, с. Бояни
2.	к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 12 січня 2024 року англійською мовою; інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.1 для України українською мовою, дата версії 06 березня 2024 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 17 січня 2024 року; залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; залучення дослідника-координатора в Україні – к.м.н., доцент **Стрижак Василь Васильович** до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	зав.від. Легун О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу та трансплантації, відділення амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ
3.	лікар Мелащенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
4.	к.м.н. Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
6.	к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ

5. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КАЛИНА. ЦЕНТР СУЧАСНОЇ МЕДИЦИНИ», м. Львів

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Левченко В.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	лікар Хохлова Г.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ

6. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Абрагамович У.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н. Абрагамович У.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КАЛИНА. ЦЕНТР СУЧАСНОЇ МЕДИЦИНИ», м. Львів

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня

відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
---	--

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	завідуючий відокремленим структурним підрозділом Шевня С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Альтамедика», відокремлений структурний підрозділ, м. Вінниця

8. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК **копанлісібу** з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження **BAU 80-6946 / 17833**, версія 8.0 з інтегрованою поправкою 09 від 21 березня 2023; спонсор - Байер АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут 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», Клініка хіміотерапії та онкогематології, м. Київ
зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер 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

9. Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356 від січня 2024 року: S.2.3 «Контроль матеріалів», S.3.2 «Домішки», S.4.2 «Аналітичні методики», S.4.3 «Валідація аналітичних методик», S.4.4 «Аналіз серій», S.7 «Стабільність» P.3.1 «Виробники», P.5.4 «Аналізи серій (LY3484356 T1, таблетки)», P.8 «Стабільність (LY3484356 T1, таблетки)», англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу **LY3484356, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг: «Recipharm Leganes S.L.U.», Spain 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-OX-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

10. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, Версія-модель для України, версія 6.1 від 02 квітня 2024 року, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату **розаноліксізумаб** у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», код дослідження **MOG001**, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року; спонсор - ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Мяловицька О. А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження **акабрутинібу** у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкрістином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження **ACE-LY-312 (D8227C00001)**, версія 6.0 від 22 листопада 2022 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер 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», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси

12. C3441052 Гармонізоване досьє досліджуваного лікарського засобу з якості (IMPD-Q) Talazoparib, капсули, версія від 28 лютого 2024 для України англійською мовою 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**, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

13. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг (JNJ-67896049), видання 19 від 06 лютого 2024 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 21 від 01 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», код дослідження **NOPRODPAPUH3001**, з поправкою 2 від 04 серпня 2023 року; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 10 березня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 7 від 12 січня 2024 р. 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 ДОРОСЛИХ 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»

15. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 11 березня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 8, від 12 січня 2024 р. 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»

16. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості декспраміпексолу 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.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Жебель В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний медичний реабілітаційний центр ветеранів війни та радіаційного захисту населення Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця
3.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
4.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., доцент Сlepченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н., доцент Сlepченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця

17. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване,

подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки 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'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Жебель В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний медичний реабілітаційний центр ветеранів війни та радіаційного захисту населення Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця
3.	д.м.н., проф. Ілашук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
4.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., доцент Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н., доцент Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця

18. Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 7 від 27 листопада 2023, з інкорпорованою несуттєвою поправкою №11, від 27 листопада 2023 року; Оновлена адміністративна частина протоколу клінічного дослідження CL3-95005-006, версія 15 від 16 лютого 2024 року; Зміна адреси Спонсора дослідження (Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція) на нову: 22, route 128 – 91190 Gif sur Yvette (France); Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу - дані про якість S 95005 від січня 2024 року; Європейська коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Lonsurf® від 26 липня 2023 року; Подовження тривалості клінічного випробування CL3-95005-006 в Україні до 31 грудня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 5 від 12 жовтня 2022, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 5, від 12 жовтня 2022 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

**19. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 10.0 для України від 12 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

20. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 10 листопада 2027 року до протоколу клінічного дослідження протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення **гуселькумабу** для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA3004**, поправка 2 від 04 травня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

21. 331-10-236 Україна Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні версія 9.1.0 від 29 лютого 2024 р., українською мовою; 331-10-236 Україна Інформація для батьків і форма інформованої згоди версія 9.1.0 від 29 лютого 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз **брекспіпазолу** як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-236**, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

22. Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 13 від 12 січня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 09 лютого 2024 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за тестування стабільності, вторинне пакування та маркування ДЛЗ Ралінепаг (APD811) та плацебо: United Therapeutics Corporation, USA; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності **ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-301 (APD811-301)**, з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікз Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро

23. Оновлений Протокол клінічного випробування XPF-008-201, версія 7.0 від 23 січня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 5.0 від 08 березня 2024 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 05 березня 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 5.0 від 08 березня 2024 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 05 березня 2024 року, англійською та українською мовами; Форма дозволу на використання та розкриття персональної інформації для отримання послуг із прямої доставки/забору досліджуваного лікарського засобу і паперового щоденника для реєстрації епілептичних нападів, для України, версія 1.0 від 21 березня 2024 року, англійською та українською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 7 років та 6 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату **XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження **XPF-008-201**, версія 6.0 від 05 серпня 2022 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

24. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) **СТ-Р53 (Окрелізумаб)**, версія 3.0, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу **СТ-Р53** до 24 місяців; Спрощений текст зразка маркування, версія 1.0 від 11 березня 2024 року, англійською та українською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 80 до 110 осіб до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату **СТ-Р53** і препарату **Окревус** у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **СТ-Р53 3.1**, версія 2.2 від 29 грудня 2023 року; спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

25. Зразок зображення на екрані електронного пристрою шкали **FACIT Шкала втоми (Варіант 4) (FACIT- Fatigue) 6.0.0**, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника (**IBDQ) 6.0.0**, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я (**EQ-5D-5L) 6.0.0**, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: виразковий коліт, v2.3 (**WPAI:UC), 6.0.0** версія 2, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок маркування електронного пристрою **Tablet, Samsung T-505**, версія 1.0 від 02 квітня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-106**, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - **ABIVAX**, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

26. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення клінічного випробування в Україні (заявника) з компанії Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» на компанію **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»** до протоколу клінічного дослідження «14-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження оптимальної дози фази 2b для визначення фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості **TEV-48574** у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона від середнього до важкого ступеня (**RELIEVE UCCD)**», код дослідження **TV48574-IMM-20036**, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року; спонсор - **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.**, США
Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

27. Зразок зображення на екрані електронного пристрою шкали **FACIT Шкала втоми (Варіант 4) (FACIT- Fatigue) 7.0.0**, дата друку 05 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника (**IBDQ) 7.0.0**, дата друку 08 березня 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я (**EQ-5D-5L) 7.0.0**, дата друку 05 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: виразковий коліт, v2.3 (**WPAI:UC), 7.0.0** версія 2, дата друку 05 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок маркування електронного пристрою **Tablet, Samsung T-505**, версія 1.0 від 02 квітня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-105**, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - **ABIVAX**, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

28. Зразок зображення на екрані електронного пристрою шкали FACIT Шкала втоми (Варіант 4) (FACIT- Fatigue) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника (IBDQ) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: виразковий коліт, v2.3 (WPAI:UC), 6.0.0 версія 2, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок маркування електронного пристрою Tablet, Samsung T-505, версія 1.0 від 02 квітня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату **ABX464** при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-107**, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

29. Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 23 від лютого 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження **VIG 4-11/BO25126/TOC4939g**, версія E від 30 вересня 2021 р.; «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження **MO29406**, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

30. Оновлений протокол клінічного випробування ВJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта E і Когорта F, для України, версія 4.0 від 09 квітня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта E і когорта F, версія 4.0 від 23 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 1.0 від 09 квітня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 1.0 від 23 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження /Форми інформованої згоди, Основне дослідження –Когорта G, для України, версія 1.0 від 09 квітня 2024 року, англійською та українською мовами; Включення лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння OPDIVO (OPDIVO®, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб, ОПДИВО) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 4 мл препарату містить 40 мг ніволумабу, для внутрішньовенного введення; Коротка характеристика лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, що містить інструкцію з застосування, англійською мовою; Включення виробничої ділянки для лікарського засобу OPDIVO (OPDIVO®, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб, ОПДИВО) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення- Swords Laboratories Unlimited Company trading as Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics, Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ірландія; Текст зразка маркування для первинної (флакон) і вторинної (картонна коробка) упаковки для лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 4 мл препарату містить 40 мг ніволумабу, для внутрішньовенного введення, версія 1.0 від 05 березня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2a, 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 **ВJT-778-001**, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Blueja Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

