

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 11 від 30.05.24, НТР № 19 від 30.05.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, імуногенності та противірусної активності препарату **CLB-3000** при його багатократному застосуванні у пацієнтів з хронічним гепатитом В», код дослідження **CLB-3000-1-001**, версія 2.0 від 13 червня 2023 року, спонсор - «КлієрБі Терап'ютикс, Інк.», США [ClearB Therapeutics, Inc.], USA

Фаза - Ib

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, м. Київ

2. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **ПАРАПЛЕКСІН®**, таблетки по 20 мг, виробництва ПрАТ «Технолог», Україна та **НЕЙРОМІДИН®**, таблетки по 20 мг, виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **SLT-PR**, версія протоколу 2.0 від 04.04.2024 р., спонсор - ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», 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 ІННОВЕЙТИВ ФАРМА РЕСЕРЧ», Чернівецька область, Новоселицький район, с. Бояни
2.	к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження **ARGX-113-1902**, версія 7.0 від 05 лютого 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **ARGX-113 (Efgartigimod)**, видання 12.0 від 24 листопада 2023 р., англійською мовою; Додаток 1 від 08 січня 2024 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу **ARGX-113 (Efgartigimod)**, видання 12.0 від 24 листопада 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С10 від 11 березня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С10 від 11 березня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С10 від 11 березня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю дослідження чи вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 2.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю дослідження чи вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 2.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю дослідження чи вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 2.0 від 11 березня 2024 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовження дослідження ARGX-

113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод PH20** для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року; спонсор - argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

4. Оновлений протокол додаткового клінічного випробування **D4191C00137**, версія 3.0 з поправкою 2 від 04 березня 2024 року; Зразки маркування українською мовою лікарського засобу **дурвалумаб**, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, версія 1.0 від 16 лютого 2024 року для вторинного пакування та версія 1.0 від 23 лютого 2024 року для первинного пакування; Інформація про дослідження і Форма інформованої згоди для дорослих вагітних партнерок учасників дослідження, **Модель для України, Версія 2.0 від 22 березня 2024 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 назв двох місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату **Тірзепатід** в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **I8F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Маньковський Б.М. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем» , відділення денного стаціонару, м. Київ	д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Центр медичних послуг та реабілітації Акціонерного товариства «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування» , відділення денного стаціонару, м. Київ
д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр» , поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України « Буковинський державний медичний університет », кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня» , ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет , кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці

6. Додаток 1 від 20 лютого 2024 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу **JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab))**, редакція 8 від 12 жовтня 2023 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу **JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab))** (240 мг, ліофілізований продукт для приготування розчину), версія 14.0 від лютого 2024 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу **JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab))** (360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій), версія 7.0 від лютого 2024 року англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу **Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб)**, 360 мг (30 мг/мл) висока титрація, розчин для інфузій; виробники: Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Pharmaceutica, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Досьє досліджуваного лікарського засобу **JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab))** 360 мг (30 мг/мл) висока титрація, розчин для інфузій, версія 2.0 від лютого 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату **TAR-200** в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну НЕР №11 від 30.05.2024

цистектомію», код дослідження **17000139BLC3001**, з поправкою 4 від 05 жовтня 2023 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

7. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 18 березня 2024 р.; Форма інформованої згоди для частини 2 дослідження (для підтвердження дози), версія 5.0 для України українською мовою від 26 березня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BP40657, Частина 2, версія 7 від 15 березня 2024 р.; Резюме результатів клінічного випробування, версія від грудня 2023 р. українською мовою; Лист-подяка учаснику випробування IMscin001, версія 1.0 українською мовою від 30.04.2024 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **BP40657, версія 7 від 07 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

8. Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml (Бендамустин Кабі 2.5мг/мл); Bendamustine hydrochloride (Бендамустин гідрохлорид) порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій (Виробник: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany); Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння ENDOXAN 1 g (ЕНДОКСАН 1г); Cyclophosphamide (Циклофосфамід) порошок для розчину для ін'єкцій (Виробник: Baxter Oncology GmbH, Germany); Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння Truxima 500mg (Труксима 500мг); Rituximab (Ритуксимаб) концентрат для розчину для інфузій (Виробник: Millmount Healthcare Limited, Ireland); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Bendamustine hydrochloride Vial (Бендамустин гідрохлорид), версія 3.0 від 18 грудня 2023 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Bendamustine hydrochloride Kit (Бендамустин гідрохлорид), версія 3.0 від 18 грудня 2023 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Cyclophosphamide Vial (Циклофосфамід), версія 2.0 від 02 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Cyclophosphamide Kit (Циклофосфамід), версія 2.0 від 02 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Rituximab Vial (Ритуксимаб), версія 2.0 від 11 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Rituximab Kit (Ритуксимаб), версія 2.0 від 11 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-1026_008_Основна брошура про зразки тканин_українською мовою для України_вер. 00.1; МК-1026-008_Брошура пацієнта_українською мовою для України_вер. 00.1 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження ІІІ 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»**

9. Протокол клінічного випробування МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 6.03 від 16 квітня 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib Bottle, версія 2.0 від 26 лютого 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ фази для **пемброліумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пемброліумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

НЕР №11 від 30.05.2024

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) , м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) , м. Черкаси

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

10. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «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»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків	д.м.н., проф. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків

11. Інформація стосовно дослідження, версія 1.0 від 19 січня 2024, українською мовою; Зміна обов'язків контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування (одержання дозволів державних регуляторних органів на здійснення імпорту/експорту біологічних зразків, обладнання та інших матеріалів, необхідних для проведення клінічного дослідження; здійснення імпорту та експорту усіх поставок з лікарським (-ми) засобом(-ми), які використовуються у клінічному дослідженні, біологічними зразками, обладнанням та іншими матеріалами, які є необхідними для проведення клінічного дослідження; утилізація досліджуваного лікарського засобу; ведення переговорів та укладання договорів (від імені КДО) стосовно проведення клінічних випробувань з центрами проведення дослідження/дослідниками та здійснення пов'язаних з дослідженням платежів установам та дослідникам, а також налагодження взаємодії та надання підтримки дослідникам і установам, залученим до проведення клінічного дослідження; обробка даних згідно з відповідним законодавством у сфері захисту даних, у зв'язку з усіма обов'язками стосовно обробки даних та діяльністю, пов'язаною з клінічним дослідженням, включаючи заповнення форм та баз даних; з метою здійснення будь-якої діяльності, що зазначена вище, КДО може залучати в якості підрядника третю сторону після одержання від Спонсора попереднього письмового дозволу на таке): Товариство з обмеженою відповідальністю «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 **енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року; спонсор -**

12. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 22 березня 2024 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 6.0 для України українською мовою від 27 лютого 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження VO42843, версія 6 від 15 лютого 2024 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 6.0 для України українською мовою від 01 квітня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження VO42843, версія 7 від 22 березня 2024 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі лікування, версія 6.0 для України українською мовою від 01 квітня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження VO42843, версія 7 від 22 березня 2024 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування: 800 рандомізованих; Збільшення первинної оцінки тривалості клінічного випробування (роки і місяці) в Україні та у всіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 10 років 0 місяців; Додавання виробника Дженентек Інк., південь Сан-Франциско, СА 94080, США досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Атезоліумабу, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій 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 **VO42843, версія 6 від 15 березня 2023 р; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

13. Зміна назви місця 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
лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ

14. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 22 від 22 березня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-426, Додаток до Інформації та документа про інформовану згоду для пацієнта щодо внесення змін до дослідження, версія 00 від 22 квітня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пемброліумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом 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»**

15. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689 з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пемброліумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 вересня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

16. Зміна назви місця 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 7.0 від 06 лютого 2024 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ

17. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 червня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату **AZD9833** і **Фулвестранта** у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження **D8530C00002**, версія 6.0 від 04 травня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

18. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013 з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу (МК-3475)** у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 23 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 квітня 2024 р.; Зміна назви місця 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 II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ

20. Протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 14.0 від 28 лютого 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 15.0 від 05 квітня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 20 березня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 07 березня 2024 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 20 березня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 07 березня 2024 р., переклад

українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 20 березня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 07 березня 2024 р., переклад російською мовою. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України від 15 квітня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 11 квітня 2024 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України від 15 квітня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 11 квітня 2024 р., переклад українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України від 15 квітня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 11 квітня 2024 р., переклад російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна

21. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) OMS906, MASP-3 MONOCLONAL ANTIBODY, версія 6.0, від 19 квітня 2024 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для інфузій до 50 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **OMS906-PNH-002, Поправка 02 від 27 жовтня 2023 року; «Відкрите дослідження для оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату OMS906 у пацієнтів і з пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ)», код дослідження **OMS906-PNH-003**, Поправка 02 від 30 листопада 2023 року; спонсор - «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

22. Лист-роз'яснення від 24 квітня 2024 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 100 осіб до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної 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 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютикс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**