

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 20 від 09.10.24, НТР № 38 від 09.10.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **МК-7240/PRA023** у пацієнтів із системною склеродермією, пов'язаною з інтерстиціальним захворюванням легень (ССД-ІЗЛ)», код дослідження **PR200-104 (МК-7240-007)**, версія 4.0 від 22 листопада 2023 р., спонсор - «Прометеус Біосайнсеуз, Інк.» (Prometheus Biosciences, Inc.), дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» (Merck & Co., Inc.), США (USA)

Фаза - II

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | д.м.н. Гнилорібов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ |
| 2. | лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ |
| 3. | лікар Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів |
| 4. | д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
| 5. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. 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 |
| 6. | д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з метою оцінки ефективності і безпечності препарату **атуліфлапону** при його пероральному застосуванні один раз на добу протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою середнього і важкого ступенів важкості», код дослідження **D7552C00001**, версія 6.0 від 14 листопада 2023 року, спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - IIa

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 2. | к.м.н. Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ |
| 3. | к.м.н., доцент Слєпченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне |

| | |
|----|--|
| | терапевтичне відділення №1, м. Вінниця |
| 4. | д.м.н., проф. Ступницька Г.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |

3. «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор rMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **CLI-05993AA3-06**, версія 2.0 від 11 листопада 2021 року, спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро |
| 3. | д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ |
| 4. | к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ |
| 5. | д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| 6. | д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна дитяча клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці |
| 7. | лікар Патюк Ю.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |

4. «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату **AZD8630**, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», код дослідження **D6830C00003**, версія 1.0 від 21 червня 2024 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - II

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. | д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ |

| | |
|----|---|
| 3. | к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ |
| 4. | к.м.н. Жованик Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Ужгород |

5. Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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 |
|---|---|
| лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Львів | лікар Іванішин О.Б. «Університетська Лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів |

6. Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб** з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 6.0 від 13 березня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, відділення порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг | д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками (порушень ритму серця), Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг |
| к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ | к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ |
| лікар Кулик А.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси | зав. відділення Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси |

| БУЛО | СТАЛО |
|-------------------|-------------------|
| к.м.н. Стець Р.В. | к.м.н. Стець Р.В. |

| | |
|--|--|
| Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя | Товариство з обмеженою відповідальністю «НОВАлікарня», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя |
|--|--|

7. Лист-звернення до пацієнтів МПВ 343404, версія 1.0 від 17 липня 2024 року; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування 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 4 від 21 грудня 2023р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр 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 |
|--|--|
| к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України» , відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків | к.м.н., доцент Посохов М.Ф. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України» , відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків |

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 **оциперлімабу**, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислеліумабом порівняно з пемброліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження **BGB-A317-A1217-302**, версія з поправкою 5.0 від 22 грудня 2023 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення , м. Ужгород | лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради», онкологічне відділення , м. Ужгород |

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату **TEV-48574** у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження **TV48574-IMM-20038**, з Поправкою 03 (JP 03), версія від 17 січня 2024 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

| БУЛО | СТАЛО |
|---------------------|---------------------|
| лікар Іванішин О.Б. | лікар Іванішин О.Б. |

| | |
|---|---|
| Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Львів | «Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів |
|---|---|

10. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості **толебрутинібу** в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з інкорпорованою поправкою 06, версія 1 від 07 травня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» , відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ | к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України» , відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ |

11. Додаток №1 від 29 липня 2024 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 21 від 01 грудня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія-модель для України, версія 5.0 від 06 вересня 2024 року, українською та російською мовами 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»**

12. Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування **філготінібу** в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження **GS-US-417-0304**, поправка 8 від 30 червня 2023 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня» , поліклінічне відділення, м. Одеса | лікар Арапу М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради» , поліклінічне відділення, м. Одеса |

13. Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 7.0 для України українською мовою від 22 серпня 2024 р. На основі майстер версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження **ВО42843, версія 8 від 15 серпня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **ВО42843**, версія 8 від 22 березня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

14. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження D9180C00012, версія 2.0 від 12 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 2. | 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 |
| 3. | к.м.н. Корчинська М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення пульмонології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль |
| 5. | к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |
| 6. | лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 7. | к.м.н. Жованик Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Ужгород |

15. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Декспраміпексол, версія 8.0 від 14 серпня 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності 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 - Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

16. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 1.1 від 10 вересня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 08 липня 2024 року; Опитувальник «COPD Assessment Test (CAT) eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 09.09.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «AZ_D9180C00012-MIRANDA Evening Diary eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Навчальний модуль «ННТМ + Optional eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Навчальний модуль «LibH_Clarío_TrainingModule eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Скріншоти матеріалів для пацієнта «AZ_D9180C00012-MIRANDA Patient Connect eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Інструкції та опитувальники «Patient Instructions eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «AZ_D9180C00012-MIRANDA PGIC eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник

«AZ_D9180C00012-MIRANDA PGIS eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Скріншоти нагадування для пацієнтів «AZ_D9180C00012-MIRANDA Reminder Icons eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «SGRQ eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «WPAI-GH eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Інструкція із застосування Тозоракімаб або плацебо 300 мг/2 мл (150 мг/мл), локальна версія 1.0 від 13.09.2024, мастер версія 2.0 від 06.09.2022 українською мовою; Інструкція щодо самостійного введення тозоракімабу вдома чи в віддаленому місці учасником та/або його законним представником під час дослідження, локальна версія 1.0 від 12 вересня 2024р. на основі мастер версії 1.0 від 7 липня 2023 р. українською мовою; Голосовий та екранний сценарій до відео «Як користуватись попередньо наповненим шприцом», версія 1.0 від 15.08.2024 англійською та українською мовами; Відео для пацієнтів «Як користуватись попередньо наповненим шприцом», версія 1.0 від жовтня 2023р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження **D9180C00012**, версія 2.0 від 12 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

17. Резюме результатів клінічного випробування, липень 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 **BIG 4-11/BO25126/TOC4939g**, версія E від 30 вересня 2021 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

18. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження **20170625**, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Стець Р.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «НОВАлікарня», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя |

19. Оновлений Протокол клінічного дослідження TV48574-IMM-20036 з Поправкою 04 (JP 05) (ES 01) (FR 01), версія від 08 липня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження з Поправкою 04 (JP 05) (ES 01) (FR 01), переклад з англійської мови на українську мову від 13 серпня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 19 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на спостереження за вагітністю, редакція 2.0 для України від 30 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), редакція 3.0 для України від 19 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, редакція 3.0 для України від 19 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2024 р.; Подовження запланованої тривалості клінічного випробування в світі до 2 років 3 місяців 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 USSCD)», 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»

20. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу S-217622/Ensirelvir, версія 07 від 28 червня 2024 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб S-217622 таблетки, версія 3.0 від червня 2024 року, англійською мовою; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні на 2 роки, а саме - до травня 2025 року включно; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу S-217622 / Ensirelvir: найменування організації: Shionogi & Co., Ltd. місцезнаходження: 1-3, Kuise Terajima 2-chome, Amagasaki, Hyogo 660-0813, Japan та найменування організації: Fisher Clinical Services UK Limited, місцезнаходження: Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4OD, United Kingdom; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу S-217622/ Ensirelvir до 42 місяців до протоколу клінічного дослідження «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями», код дослідження **018 / ACTIV, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року; спонсор - Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA
Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна**