

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 01 від 09.01.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 25 листопада 2024 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Дапагліфлозин пропанедіол (Dapagliflozin propanediol), версія 19 від 30 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 02 грудня 2024 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 26 листопада 2024 року; Оновлення розділів Досьє досліджуваних лікарських засобів Vaxdrostat та Dapagliflozin, англійською мовою: Вступ, версія 1.0 від 01.11.2024 р.; S.2 Виробництво лікарської субстанції: S.2.1 Виробник(и), версія 3.0 від 30.10.2024 р.; S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю для лікарської субстанції, версія 2.0 від 30.10.2024 р.; S.2.3 Контроль матеріалів, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.2.6 Розробка виробничого процесу, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.3.2 Домішки, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4 Контроль лікарської субстанції: S.4.1 Специфікація для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.2 Аналітичні процедури для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.3 Валідація аналітичних процедур для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.4 Аналізи серій для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.5 Обґрунтування специфікації для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.6 Система упаковки/укупорки для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024р.; S.7 Стабільність для лікарської субстанції: S.7.1 Резюме про стабільність та висновки для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.7.3 Дані про стабільність для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; Матеріали для пацієнтів «VaxDuo Prevent-HF Ваш путівник дослідженням», версія 1.0 від 10 грудня 2024 року, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «VaxDuo Prevent-HF Діймо разом на випередження», версія 1.0 від 06 листопада 2024 року, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «VaxDuo Prevent-HF Постер», версія 1.0 від 06 листопада 2024 року, для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», код дослідження D6973C00001, версія 1.0 від 27 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

2. Протокол клінічного дослідження D9690C00005, версія 2.0 – Поправка 1/ Локальний протокол клінічного дослідження 1.0 для України від 25 листопада 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпеки AZD7798 у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», код дослідження D9690C00005, версія 2.0 - Поправка 1 від 26 квітня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

3. Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 4.0 від 01 травня 2024 до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», код дослідження AV15003, версія 7.0 від 15 липня 2021; «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження AV19001, версія 8.3 від 08 серпня 2022; «96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози Масітинібу до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-

прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження **AB20009**, версія 4.1 від 21 березня 2022; спонсор - АВ Science, Франція  
Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна

**4. Брошура дослідника Ретіфанлімабу (INCMGA00012, MGA012), видання 11 від 12 листопада 2024 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом **INCMGA00012** або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплатосклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**5. Оновлений протокол з поправкою 4 від 27.08.2024 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 16 від 29.08.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 11.0 українською мовою для України від 14.10.2024; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 11.0 російською мовою для України від 14.10.2024; Розділ 3.2.S Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 21 березня 2024 р.; Розділ 3.2.P (ДЛЗ, 0.5 мл., 1 мл., попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл), Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 21 березня 2024 р.; Розділ 3.2.P (ДЛЗ, плацебо, 0.5 мл., 1 мл., попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл), Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 30 квітня 2024 р.; Розділ 3.2.A Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 30 квітня 2024 р.; Розділ 3.2.R Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 28 лютого 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багаточентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO3001**, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр на базі хірургічного відділення, м. Одеса	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної та малоінвазивної хірургії, м. Одеса

**6. Оновлений протокол з поправкою 11, версія 13.0 від 20 вересня 2024 року; Брошура дослідника (GEN1046; DuoBody®-PD-L1x4-1BB), версія 6.0 від 3 червня 2024 р.; GCT1046-01 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - частина розширення: когорта розширення 12 - версія 2.1 від 12 грудня 2024 року для України - українською мовою; Оновлена коротка характеристика препарату Пембролізумаб (КІТРУДА®) від 29 серпня 2024 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження першого застосування препарату **GEN1046** у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», код дослідження **GCT1046-01**, з поправкою 10, версія 12.0 від 30 січня 2024 року; спонсор - Genmab US, Inc., США  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**7. Оновлений протокол клінічного випробування LTS17043 з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №5 від 11 листопада 2024 року, українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного 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 07, версія 1 від 12 червня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Лета І.І. Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», неврологічний підрозділ, м. Вінниця	лікар Лета І.І. Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», неврологічне відділення, м. Вінниця

8. Оновлений Протокол клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 04 (JP 03), версія від 25 листопада 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 04 (JP 03), переклад з англійської мови на українську мову від 03 грудня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), остаточна редакція 3.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 3.0 для України від 13 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 листопада 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 2.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні для учасників додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 2.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) TEV-48574, Модуль "Quality", версія 6.0 від жовтня 2024 р.; Додання Міжнародної Непатентованої Назви "Duvakitug" до назви досліджуваного лікарського засобу TEV-48574 (нова назва: Duvakitug (TEV-48574)) 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 тяжкого 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»

9. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 12 листопада 2024 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Дапагліфлосин пропандіол (Dapagliflozin propanediol), версія 19 від 30 жовтня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 03 грудня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 14 листопада 2024 року; Інформація про доскринінгове обстеження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 03 грудня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 14 листопада 2024 року; Оновлення розділів Досьє досліджуваних лікарських засобів Vaxdrostat та Dapagliflozin, англійською мовою: Вступ, версія 1.0 від 01.11.2024 р. S.2 Виробництво лікарської субстанції: S.2.1 Виробник(и), версія 3.0 від 30.10.2024 р.; S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю для лікарської субстанції, версія 2.0 від 30.10.2024 р.; S.2.3 Контроль матеріалів, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.2.6 Розробка виробничого процесу, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.3.2 Домішки, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4 Контроль лікарської субстанції: S.4.1 Специфікація для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.2 Аналітичні процедури для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.3 Валідація аналітичних процедур для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.4 Аналізи серій для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.5 Обґрунтування специфікації для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.6 Система упакування/укупорки для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024р.; S.7 Стабільність для лікарської субстанції: S.7.1 Резюме про стабільність та висновки для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.7.3 Дані про стабільність для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; Картка учасника дослідження Локальна версія 1.1 від 04 грудня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 1.0 від 28 серпня 2024 року; Постер

«НЕ ВСЕ ПРАЦЮЄ КРАЩЕ ПІД ТИСКОМ. ЧИ НЕ ТАК?», версія 1.0 від 22.11.2024р. для України українською мовою; Залучення дослідника-координатора в Україні – к.м.н., доцент Стрижак Василь Васильович до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00002**, версія 1.0 від 26 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**10. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0); спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**11. Брошура дослідника ВJT-778, видання 3, від 29 жовтня 2024 року, англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Savrotolimod (AST-008), версія від 17 вересня 2024 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Savrotolimod (AST-008) до 60 місяців** до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 1b для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності **кавротолімоду** у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження **ВJT-008-001**, версія 1.0 від 08 травня 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
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	лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

**12. Поправка № 4.0 від 02 грудня 2022 р. (код документа CLI-CHF5993-TEST-IMPD-AMD-01452, версія 1.0) до Досьє досліджуваного препарату CHF 5993 rMDI (код секції Досьє CLI-CHF5993-TEST-IMPD-MAIN-00738, версія 1.0 від 16 червня 2020 р.) англійською мовою; Поправка № 5.0 від 14 серпня 2024 р. (код документа QUAL-CHF5993-TEST-IMPD-NSM-00241, версія 1.0) до Досьє досліджуваного препарату CHF 5993 rMDI (код секції Досьє QUAL-CHF5993-IMPD-Summary-00070, версія 1.0 від 16 червня 2020 р.) англійською мовою; Поправка № 2.0 від 14 серпня 2024 р. (код документа QUAL-CHF5993-TEST-IMPD-NSM-00242, версія 1.0) до Досьє до плацебо досліджуваного препарату CHF 5993 rMDI (код секції Досьє QUAL-CHF5993-IMPD\_SUMMARY-00069, версія 1.0 від 16 червня 2020 р.) англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрібної 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  
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**13. Зміна місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **АВХ464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним

виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-106**, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», <b>відділення денного стаціонару</b> , м. Київ	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», <b>Центр клінічних досліджень</b> , м. Київ

**14. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 листопада 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності 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»

**15. Зміна місця проведення випробування** 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 важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-107**, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», <b>відділення денного стаціонару</b> , м. Київ	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», <b>Центр клінічних досліджень</b> , м. Київ

**16. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 550 до 660 осіб** до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (**Рофлуміласт, Даліресп®** 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-05**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія  
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**17. Оновлений протокол N01269, з інкорпорованою поправкою 3 від 14 листопада 2024 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2024 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2024 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2024 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2024 року; Коротка характеристика лікарського засобу Briviact, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтверджене, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **бріварацетаму** в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **N01269**, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

18. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди – Модуль 1, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 26 листопада 2024 року на основі Мастер версії номер 10.0 від 19 серпня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди – Модуль 4, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 26 листопада 2024 року на основі Мастер версії номер 6.0 від 19 серпня 2024 року; Оновлена брошура дослідника по препарату Трастузумаб дерукстекан (Trastuzumab deruxtecan (T-DXd)), версія 11.0 від 23 вересня 2024 року англійською мовою; D9720C00001 Щоденник прийому препарату та інструкція із застосування – Модулі 1,2,5, локальна версія 2.0 від 06 грудня 2024 року для України українською мовою на основі мастер версії 7.0 від 22 листопада 2024 року; D9720C00001 Щоденник прийому препарату та інструкція із застосування – Модуль 4, локальна версія 1.0 від 06 грудня 2024 року для України українською мовою на основі мастер версії 1.0 від 22 листопада 2024 року; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу AZD5305, 30 таблеток, версія 1.0 від 15 липня 2024 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу 1 флакон DS-8201a Порошок для концентрату для розчину для інфузій 100 мг/флакон, версія 1.0 від 09 березня 2023 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу DS-8201a Порошок для концентрату для розчину для інфузій 100 мг/флакон, версія 1.0 від 09 березня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження D9720C00001, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 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. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ