

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 20 від 31.07.25, НТР № 27 від 31.07.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з визначенням дози для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату **AGA2118** у жінок в постменопаузі з низькою мінеральною щільністю кісткової тканини (ARTEMIS)», код дослідження **ACT23-001**, поправка 4 (superseded) від 13 січня 2025 р., спонсор - «Анжітія Інкорпорейтід Лімітед, США (Angitia Incorporated Limited, USA)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Козак Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», Клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
2.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, Консультаційно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
3.	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

2. «Сліпе для учасника та дослідника, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, переносимості та відновлення слизової оболонки при використанні **AZD7798** у пацієнтів з активною хворобою Крона клубової кишки та ілеостомою (CALLISTO)», код дослідження **D9690C00006**, версія 1.0 від 16 травня 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.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
2.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
3.	зав. від. Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ

3. «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності і попередньої оцінки клінічної активності препарату **CND261** у пацієнтів із серопозитивним ревматоїдним артритом», код дослідження **CND261-101**, версія 3.0 від 08 квітня 2025 року, спонсор - Кандід Терапьютікс, Інк., США/ Candid Therapeutics, Inc., USA

Фаза - Ib

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Меффорд Т.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

4. «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.1 від 25 квітня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.0 від 14 березня 2025 р., спонсор - «Спаєр Терап'ютикс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США Фаза - II

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ
2.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
3.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
6.	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
7.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ
8.	лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
9.	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
10.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк
11.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
12.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIb для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», код дослідження **МК-7240-013**, версія 00 від 21 травня 2025 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Фаза - IIb

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
2.	доктор філософії Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
3.	к.м.н. Козак Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», Клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
4.	лікар Курильчик І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
5.	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький

6. Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 4, фінальна версія 1.0 від 27 травня 2025 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

7. Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2), українською мовою версія 1 від 05 травня 2025 року; Опитувальник для оцінки порушення працездатності та повсякденної діяльності: вовчак, версія 2.0 (WPAI:Lupus), українською мовою версія 1 від 28 квітня 2025 року; Щоденник застосування кортикостероїдів і стандартної терапії для лікування вовчака, українською мовою версія 1 від 28 квітня 2025 року; Лист лікарю щодо направлення пацієнтів, українською мовою версія 1 від 25 травня 2023 року; Локальні публікації в соціальних мережах, версія 1 від 22 серпня 2022 року, українською мовою; Локальна публікація в цифрових соціальних мережах, версія 1 від 22 серпня 2022 року, українською мовою; Допоміжні предмети для досліджень TOPAZ (опис та зображення), українською мовою версія 1 від 07 березня 2023 року; включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності літіфілімабу (ВІВ059) у дорослих учасників з активним системним червоним вовчаком, які отримують фонове небіологічне стандартне лікування вовчака», код дослідження **230LE304, версія 5.0 від 05 лютого 2024 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф., зав. каф. 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
2.	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

3.	к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк
4.	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава
5.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

**8. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 8.1 для України українською мовою від 10 липня 2025 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 10, від 06 травня 2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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 7 від 15 лютого 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

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

**9. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204 з інкорпорованою поправкою 07 від 30 травня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**10. ADI-202427001, оновлений протокол, версія 3.1 від 17 квітня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ADI-270 версія 1.1 від 10 червня 2024 року, англійською мовою; ADI-202427001, Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 17 квітня 2025 року для України, на основі майстер-версії основної форми інформованої згоди, версія 2.0 від 07 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; ADI-202427001, Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на попередній скринінг, версія 3.0 для України від 17 квітня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2 клінічного випробування ADI-270 (модифіковані уδ-химерні рецепторні [CAR] Vδ1 Т-клітини, що націлені на CD70) у дорослих з рецидивуючою або рефрактерною (R/R) світлоклітинною нирково-клітинною карциномою (ccRCC)», код дослідження ADI-202427001, версія 1.3 від 24 липня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»**

11. Зміна місця 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 **18F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Перцева Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №9» Дніпровської міської ради, ендокринологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Перцева Н.О. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, ендокринологічне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро

12. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 від 02 травня 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 12 травня 2025 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO41554, версія 7 від 2 травня 2025 р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) Фазлодек (Faslodex, Fulvestrant), розчин для ін'єкцій 250 мг/5 мл, від 21 березня 2024 року; Резюме результатів клінічного випробування, жовтень 2024; Збільшення первинної оцінки тривалості клінічного випробування в Україні та у всіх країнах, де проводиться клінічне випробування з 6 років 10 місяців до 8 років до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **WO41554, версія 9 від 12 вересня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

13. Брошура дослідника, PD-332991 (Palbociclib), версія 18.0, березень 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження **A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

14. Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 9 від травня 2025 р.; Оновлена коротка характеристика лікарського засобу Летрозол (Letrozole), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг від 07 грудня 2023 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 4 від 09 липня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамалогічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

15. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11.0 від 03 березня 2025 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом **TSR-042** та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження **3000-03-005/ENGOT-OV44**, версія 10.0 від 24 жовтня 2024 року; спонсор - TESARO, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

16. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17504, з поправкою 05, версія 1 від 19 травня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №3 від 16 червня 2025 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалімабу (SAR441344)** з плацебо у дорослих учасників з рецидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **EFC17504**, з поправкою 04, версія 2 від 22 січня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

17. Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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 4 від 12 березня 2025 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці

18. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату **VE202** в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження **VE202-002**, версія 2.1 від 09 березня 2022 року; спонсор - «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США

Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця	к.м.н. Кізлова Н.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця

19. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кароль І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса

20. Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 17, від червня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження **GP42658**, версія 2.0 від 28 вересня 2023 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

21. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 05 червня 2025 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 9, від 06 травня 2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Оновлена коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Терифлуномід (Aubagio), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг, версія від 29 липня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ 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 7 від 15 лютого 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

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

22. Досьє на досліджуваний лікарський засіб S-217622 таблетки, версія 3.0 від березня 2025 року, англійською мовою; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні на 1 рік, а саме до травня 2026 року 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

23. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (МК-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження **МК-4482-023**, версія 00 від 27 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В.

Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
--