

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №13 від 27.07.2023, НТР №26 від 27.07.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на **пилік берези**», код дослідження **SL-362A**, версія 1.0 від 04.05.2023, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

Фаза - II-III

Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунoproфілактики, м. Київ
2.	д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
3.	керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ
4.	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
5.	директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ
6.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава
7.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове
8.	лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків
9.	лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя
10.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», центр діагностики та лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ
11.	лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця

**2.** «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень **авелумабу (MSB0010718C)**», код дослідження **MS100070\_0176**, 1.0 від 30 жовтня 2018 року, спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Фаза - III

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. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
2.	директор Сокур І.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка
--	---

**3.** «Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів **Флутиказон**, крем, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Кутівейт™, крем, виробництва «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща»/«Делфарм Познань С.А., Польща», у пацієнтів з atopічним дерматитом у стадії загострення», код дослідження **FLUARC**, версія 1.2 від 03.07.2023 р, спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна

Фаза - порівняльне клінічне випробування  
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
2.	зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
3.	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
4.	к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

**4. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 9 від 11 травня 2023 року** до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року; «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 5.0 від 01 листопада 2021 року; «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться з сліпому для оцінювача ефективності режими з метою вивчення **рісанкізумабу** у порівнянні з устекинумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ, Швейцарія

**5. Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 3, фінальна версія 1.0 від 25 травня 2023 року, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (**Нордітропін®** ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 7.0 від 12 вересня 2022 р.; «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**, 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 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

**6. Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 07 червня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 6 від 12 травня 2023 р.; Зміна назви місця проведення випробування; Зміна місць проведення 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 ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. <b>Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів</b>	к.м.н. Хавунка М.Я. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» відокремлений підрозділ, «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів</b>

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. <b>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро</b>	д.м.н., проф. Кальбус О.І. <b>Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</b>
лікар Захарова Л.А. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро</b>	лікар Захарова Л.А. <b>Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро</b>

**7. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Захарова Л.А. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро</b>	лікар Захарова Л.А. <b>Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро</b>

**8. Зміна місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз **окрелізумабу** у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42083**, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Захарова Л.А. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро</b>	лікар Захарова Л.А. <b>Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро</b>

**9. Коротка характеристика лікарського засобу Rybelsus 03 травня 2023 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження **NN6535-4725**, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

**10. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2024 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпеки **HLX10** (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження **HLX10-005-SCLC301**, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**11. Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування **пембролізумабом (МК-3475)** у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження **МК-3475-355**, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<b>к.м.н. Трухін Д.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса	<b>лікар Красногрудь Ю.С.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Остапенко Ю.В. <b>Національний інститут раку</b> , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. <b>Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку»</b> , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
к.м.н. Винниченко І.О. <b>Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер»</b> , хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра	к.м.н. Винниченко І.О. <b>Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр»</b> , хіміотерапевтичне відділення, Сумський

хірургії та онкології, м. Суми

державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми

**12. Процедура дистанційного отримання інформованої згоди для додаткового дослідження авелумабу (MS100070\_0176), V1.0UKR(uk)1.0 від 07 червня 2023 року, українською мовою; Процедура дистанційного отримання інформованої згоди для додаткового дослідження авелумабу (MS100070\_0176), V1.0UKR(ru)1.0 від 07 червня 2023 року, російською мовою; зміна відповідального дослідника місця проведення випробування; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багаточентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», код дослідження MS100070\_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н. Шамрай В.А.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	<b>к.м.н. Машевська О.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
директор Сокур І.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка</b>	директор Сокур І.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка</b>

**13. Зміна відповідальних дослідників в місцях проведення клінічного випробування; Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 10 квітня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<b>к.м.н. Трухін Д.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	<b>лікар Красногрудь Ю.С.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
<b>зав. від. Литвин І. В.</b> Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро	<b>лікар Звонарьова Н.Г.</b> Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Свінціцький В.С. <b>Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкогінекології, м. Київ</b>	д.м.н. Свінціцький В.С. <b>Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення онкогінекології, м. Київ</b>
д.м.н. проф. Крижанівська А.Є. <b>Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний</b>	д.м.н. проф. Крижанівська А.Є. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради»,</b>

заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
---	---

14. Оновлена Брошура дослідника (NT 201), видання XXII, версія 1.0 від 31 березня 2023 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 2.0 від 14 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 2.0 від 14 квітня 2023 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 3.0 від 11 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 3.0 від 11 квітня 2023 р., російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта віком 14-17 років, для України, версія 2.0 від 11 квітня 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта віком 14-17 років, для України, версія 2.0 від 11 квітня 2023 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Перспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)  
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

15. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; зміна назви місць проведення випробування 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 неплатинному 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»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ
лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка

16. Зміна заявника клінічного випробування в Україні; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «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 **AB15003**, версія 7.0 від 15 липня 2021; спонсор - AV Science, Франція  
Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ Україна», Україна

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Поліщук О.О. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
2.	лікар Остапенко О.Т. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

**17. Брошура дослідника (бініметиніб), версія 1.0 від травня 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника (енкорафеніб), версія 1.0 від травня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметинібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 4 від 14 лютого 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**18. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (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»**

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер 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», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси

**19. Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 10.0 від 28 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 16 червня 2023 року, переклад українською мовою від 30 червня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 16 червня 2023 року, переклад російською мовою від 30 червня 2023 року; зміна назви місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності **радотинібу** в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження **RT51KRI03**, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради»,</b> Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради» (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»),</b> Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
зав. центром Усенко Г.В. <b>Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради»,</b> міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення,</b> м. Дніпро

**20. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США**  
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, <b>Міський гематологічний центр, м. Дніпро</b>	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, <b>гематологічне відділення, м. Дніпро</b>
д.м.н., проф. Крячок І.А. <b>Національний інститут раку,</b> науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. <b>Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку»,</b> науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
лікар Ногаєва Л.І. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради»,</b> Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради»,</b> Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

**21. Брошура дослідника Деносуаб (AMG 162), видання 8.4 від 12 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносуабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 3 від 20 квітня 2021 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США**  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**22. Оновлений Протокол клінічного дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 3 від 07 лютого 2023 р., англійською мовою; Зміна назви Спонсора дослідження; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab (ZW25)), видання 10.0 від 24 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), видання 10.0 від 09 лютого 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), версія 4 від 24 січня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), версія 7.2 від 23 листопада 2022 р., англійською мовою;**

Залучення додаткової виробничої ділянки виробництва досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг у флаконі, WuXi Biologics Co., Ltd, China; Залучення альтернативного дозування препарату порівняння Цисплатин (Cisplatin-Losung), концентрат для розчину для інфузій 1мг/мл, 50мг/50мл у флаконі (виробник: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany, Schiffgraben 23, Goslar, Niedersachsen, 38690, Germany; Власник реєстраційного посвідчення: Hikma Pharmaceutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mo no.8, 8A e 8B, Fervenca 2705-906 Terrugem SNT, Portugal); Коротка характеристика лікарського засобу Cisplatin (Цисплатин), 1 мг/мл, від лютого 2022р., німецькою та англійською мовами; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, від 24 березня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Капецитабін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для коробки, від 21 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, 20 мл у флаконі, від 21 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Флуороурацил, розчину для ін'єкцій 50 мг/мл, 100 мл у флаконі, від 24 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки лікарського засобу Герцептин (Трастузумаб), один багатодозовий флакон, що містить 440 мг Герцептину (Трастузумаб), та один флакон з розчинником, 20 мл, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 440 мг у багатодозовому флаконі, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування флакону з розчинником до досліджуваного лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб), 20 мл розчинника у флаконі, від 03 січня 2023 року українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 05 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 05 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл, від 06 квітня 2023 року, українською мовою; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України англійською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України російською мовою від 04 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України англійською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України українською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 3.0 для України російською мовою від 30 березня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України англійською мовою від 03 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України українською мовою від 03 квітня 2023 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 3.0 для України російською мовою від 03 квітня 2023 р.; Картка пацієнта, версія 2.0.0 від 04 квітня 2023 року, українською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багаточентрове дослідження фази 3 препарату Занідатамаб у комбінації з хіміотерапією з Тислелізумабом без нього у пацієнтів з HER2-позитивною нерезектабельною місцевопоширеною або метастатичною гастроєзофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», код дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - «Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada) Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Займворкс Інк., Канада» (Zymeworks Inc.,	«Займворкс БіСі Інк., Канада» (Zymeworks BC

Canada)	Inc.,Canada)
---------	--------------

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Трухін Д.В.            Комунальне некомерційне підприємство            «Одеський обласний онкологічний            диспансер» Одеської обласної ради»,            стаціонар денного перебування            диспансерно-поліклінічного відділення, м.            Одеса</p>	<p>лікар Красногрудь Ю.С.            Комунальне некомерційне підприємство            «Одеський регіональний клінічний            протипухлинний центр» Одеської обласної            ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса</p>