

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 21 від 24.10.24, НТР № 39 від 24.10.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення концентрату **інгібітора С1-естерази (С1 INH)**, виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю С1-INH для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», код дослідження **СОНЕ-02**, версія 5.0 від 11 грудня 2023 року, спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
2.	д.м.н., проф. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», Центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ
3.	лікар Савчак І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів

2. «ФАЗА 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ **SGR-1505** ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», код дослідження **SGR-1505-101**, версія 10.0 від 02 серпня 2024 року, спонсор - Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]

Фаза - I (Перше уведення лікарського засобу людині. Підвищення дози у пацієнтів)

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

3. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткової комбінації, якої не було у даному КВ раніше; Брошура дослідника E7080 Lenvatinib (LENVIMA®, KISPLYX®), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 07 лютого 2024 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 2.00 від 09 лютого 2024 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 09 лютого 2024 р. українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (НОРЕ), видання 29, датоване жовтнем 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за виробництво/пакування/тестування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib (E7080) 4 мг, 10 мг, капсули: Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, USA, Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18 106, USA, Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA, Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuhlweg 69, 4123 Allschwil/BL, Switzerland,

Werthenstein BioPharma GmbH (WAG), Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland, Almac Clinical Services Limited, 9 Charlestown Road Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63 5PW United Kingdom, Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road Horsham, RH 12 4QD. United Kingdom, Patheon Inc, Toronto Region Operations, Patheon Inc. 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N7K9, Canada, Eisai Co., Ltd., Kawashima Pilot Plant, 1 Kawashimatakehayamachi, Kakamiga hara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan, Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Gohkakizawa, Kamiichi-machi, Nakaniikawa-gun, Toyama-ken 930-0397, Japan, Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia) 10381 Decatur Rd., Philadelphia, PA 19114, USA, Sharp Clinical Services (UK) Limited, Unit 28, Heads of the Valley Industrial Estate, Rhymney, Tredegar, NP22 5RL, UK, Sharp Clinical Services Inc., 2400 Baglyos Circle Bethlehem, PA 18020, USA; Оновлення зразків маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 22 березня 2024 року, МК-3475_Vial, версія 2.0 від 22 березня 2024 року; Запровадження зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib_Bottle, версія 2.0 від 14 листопада 2023 року; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 25 років до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: Картка для пацієнта «Благодарим Вас», [RU-UA Версия 2.0_2024_07_18], версія 2.0 від 18 липня 2024 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2a 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 Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Патюк Ю.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

5. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (e) від 15 серпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення	лікар Шевня С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Альтамедика», відокремлений структурний підрозділ,

хіміотерапії, м. Вінниця	м. Вінниця
--------------------------	------------

**6. Оновлені секції 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 08M87T, від 10 липня 2024 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-7240, 200 мг/мл у попередньо заповненому шприці/автоін'єкторі до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження МК-7240-008, версія 00 від 09 лютого 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**7. Зміна назви місця проведення випробування 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»**

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, 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

**8. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 10, версія 1, від 20 грудня 2023 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
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, 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

**9. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 12, версія 1 від 20 грудня 2023р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
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	к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної

клінічної радіології на базі відділення
радіаційної психоневрології, м. Київ

психоневрології Інституту клінічної радіології
на базі відділення радіаційної
психоневрології клініки, м. Київ

10. Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 20.0 від 02 липня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 21 від 28 липня 2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **XL184-315**, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року; спонсор - Exelixis, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

11. Брошура дослідника: EMRACLIDINE версія 8.0 від 24 липня 2024 р., англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 75 до 100 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите дослідження фази 2 для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **CVL-231** у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження **CVL-231-2003**, версія 4.0 від 30 квітня 2024р.; спонсор - Сервел Терап'ютикс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ

12. Зміна місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарібом** у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR-30-5017-C**, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; спонсор - «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя

13. Поправка 1.0 (Несуттєва) від 31 липня 2024 року, (код документа: QUAL-CHF6001-TEST_IMPД_NSM-00244) до розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу CHF 6001 (NEXThaler®) (код документа: QUAL-CHF6001- 003-СМС-Р-0064), версія 9.0 від 07 лютого 2024; Поправка 1.0 (Несуттєва) від 31 липня 2024 року, (код документа: QUAL-CHF6001-TEST_IMPД_NSM-00245) до розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу CHF 6001 (NEXThaler®) (код документа: QUAL-CHF6001- 003-СМС-Р-0064 -АТТ-1-0105), версія 8.0 від 13 грудня 2022 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»

**14. Поправка 1.0 (Несуттєва) від 31 липня 2024 року, (код документу: QUAL-CHF6001-TEST_IMPД_NSM-00244) до розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу: QUAL-CHF6001- 003-СМС-Р-0064), версія 9.0 від 07 лютого 2024; Поправка 1.0 (Несуттєва) від 31 липня 2024 року, (код документу: QUAL-CHF6001-TEST_IMPД_NSM-00245) до розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу: QUAL-CHF6001- 003-СМС-Р-0064 -АТТ-1-0105), версія 8.0 від 13 грудня 2022 до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у 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-06001AA1-04, 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»**

**15. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

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

**16. Брошура дослідника по препарату BGF MDI, BFF MDI, BD MDI, GP MDI, версія 11.0 від 09 серпня 2024 року англійською мовою; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.0 від 24 вересня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 23 липня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**17. Резюме результатів клінічного випробування, червень 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНИШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження WO42312, версія 4 від 06 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

18. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 80 до 125 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** 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»

19. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння **торипалімабу (JS001)** у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-HCC**, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

20. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 80 до 125 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-105**, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

21. Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 30 вересня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

22. Оновлений протокол клінічного випробування: SLT-PR, версія 3.0 від 10.09.2024 р.; Зміна юридичної адреси Спонсора; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу ПАРАПЛЕКСІН®, таблетки по 20 мг та препарату порівняння НЕЙРОМІДИН®, таблетки по 20 мг; Оновлена карта учасника клінічного випробування, версія 2.0 від 10.09.2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **ПАРАПЛЕКСІН®,** таблетки по 20 мг, виробництва ПрАТ «Технолог», Україна та **НЕЙРОМІДИН®,** таблетки по 20 мг, виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **SLT-PR**, версія протоколу 2.0 від 04.04.2024 р.; спонсор - ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна
Заявник - ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна

БУЛО	СТАЛО
Україна, 01042, місто Київ, б. Міхновського Миколи, будинок 9	Україна, 57453, Миколаївська область, Миколаївський район, село Коблеве, вул. Одеська, будинок 4