

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 23 від 22.11.24, НТР № 43 від 22.11.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **навітоклаксу** у комбінації з руксолітинібом порівняно з найкращою доступною терапією у пацієнтів з рецидивуючим/рефрактерним мієлофіброзом (TRANSFORM-2), що включає додаткову частину С - безперервний доступ до навітоклаксу для пацієнтів, які переведені з досліджень M10-166, M16-109, M16-191 та M19-753», код дослідження **M20-178**, версія 6.1 (лише для Сполучених Штатів Америки, Канади, Австралії, Японії, Південної Кореї, Тайваню, Ізраїлю, Сербії, Туреччини, України і Росії) від 26 липня 2024 року, спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Фаза - III

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
2.	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Клименко С.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ

**2.** «Міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки та ефективності **антикоронавірусного гіперімунного імуноглобуліну** при внутрішньовенному застосуванні у дорослих амбулаторних пацієнтів на ранніх стадіях COVID-19», код дослідження **INSIGHT 012**, версія 3.0 від 08 березня 2023 року, спонсор - Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ

**3.** «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)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», терапевтичний денний стаціонар відокремленого підрозділу «4-а Лікарня», м. Львів
2.	лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	к.м.н. Добрянський Д.В.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
--	--

4. «Відкрите, рандомізоване, порівняльне клінічне випробування по вивченню ефективності та безпеки лікарського засобу **Метаспрей Актив**, спрей назальний, дозований, виробництва ТОВ «МІКРОФАРМ» для ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» у порівнянні з Назонекс®, спрей назальний, дозований 50 мкг/доза, виробництва Органон Хейст бв, Бельгія та Назол®, спрей назальний 0,5 мг/мл, виробництва Іstituto Де Анжелі С.р.л., Італія у пацієнтів з сезонним та/або цілорічним алергічним ринітом середньо-тяжкого ступеню», код дослідження **Val/Ph-MOM/OKS-2**, версія 2.0 від 22.09.2024, спонсор - ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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
2.	доктор філософії «Медицина» Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ
3.	лікар Фіщук Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», Відділення хірургії голови та шиї, м. Івано-Франківськ

5. Оновлений Протокол клінічного випробування **OMS906-PNH-002**, Поправка 04 від 07 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 17 жовтня 2024 року на основі Майстер ІП та ФІЗ версія 4.0 від 14 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, для України, версія 3.0 від 17 жовтня 2024 року, на основі Майстер версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 4.0 від 14 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату **OMS906** у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **OMS906-PNH-002**, Поправка 03 від 19 серпня 2024 року; спонсор - «Omeros Corporation», США

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

6. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: Опитувальник для пацієнтів щодо місцевої переносимості [Local tolerability questionnaire, Protocol number: EFC17919 / EFC17504, Ukrainian / Russian version for Ukraine], версія 1.0 від 02 листопада 2023 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) – Втома [PGI-C-Fatigue-Sanofi – Ukraine/Ukrainian\_Ukraine/Russian – Version of 02 Aug 2024 – ICON], версія від 02 серпня 2024 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість (PGIS) – Втома [PGI-S-Fatigue-Sanofi – Ukraine/Ukrainian\_Ukraine/Russian – Version of 02 Aug 2024 – ICON.], версія від 02 серпня 2024 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 01, версія 1 від 07 грудня 2023 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
-------	---

1.	лікар Кірціянова В.Є. Лікувально-діагностичний центр підприємства «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
----	---

7. Лист-повідомлення у зв'язку з публікацією резюме дослідження версія 2.0-UA(UK) від 31 жовтня 2024 року українською мовою; Лист-повідомлення у зв'язку з публікацією резюме дослідження версія 2.0-UA(RU) від 31 жовтня 2024 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 6.0 від 22 червня 2023; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

8. Додаток 1 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan), видання 21, від 29 липня 2024р., англійською мовою; AC-055-312\_Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.1, для України англійською мовою від 05 листопада 2024 р.; AC-055-312\_Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.1, для України українською мовою від 05 листопада 2024 р.; AC-055-312\_Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 9.1\_ для України англійською мовою від 05 листопада 2024 р.; AC-055-312\_Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 9.1\_ для України українською мовою від 05 листопада 2024 р.; AC-055-312\_Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 7.1, для України англійською мовою від 05 листопада 2024 р.; AC-055-312\_Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 7.1, для України українською мовою від 05 листопада 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

9. Лист-повідомлення у зв'язку з публікацією резюме дослідження, версія 2.0-UA(UK) від 31 жовтня 2024 року українською мовою; Лист-повідомлення у зв'язку з публікацією резюме дослідження версія 2.0-UA(RU) від 31 жовтня 2024 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

10. Оновлений протокол клінічного випробовування 67652000PCR1001, версія Поправка 4, від 02 травня 2024 року, англійською мовою; Запровадження нової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу Нірапариб (Niraparib), у вигляді таблеток вкритих оболонкою, по 100 мг; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 8.1 від 22 жовтня 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ 8.0 від 12 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 8.1 22 жовтня 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ 8.0 від 12 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; Спрощене досье досліджуваного лікарського засобу Нірапариб (Niraparib) 100 мг таблетки вкриті оболонкою, від 11 липня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарibu/абіратерону ацетату), видання 6, від 24 липня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 16, від 19 червня 2024 року, англійською мовою; Зразок маркування для контейнера з препаратом Нірапариб (Niraparib), 100мг 30 таблеток, версія 1 від 29 серпня 2024, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарibu

плюс абіратерону ацетат (AA) у порівнянні з нірапарібом і AA, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження **67652000PCR1001**, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**11. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного дослідження «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом **LY3484356** та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження **J2J-ОХ-JZLC**, версія 1.0 від 15 березня 2021 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

**12. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK **ларотректинібу** у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження **No. BAU 2757556 / 20290**, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Кізіма Р.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів	лікар Кізіма Р.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Клінічний центр дитячої медицини», Клініка дитячої онкології та трансплантації кісткового мозку, м. Львів

**13. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 09 від 16 серпня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 16 від 19 червня 2024 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 7.1 від 13 листопада 2024 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 9.1 від 13 листопада 2024 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 2.0 від 22 серпня 2024 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab); (TSR 042, GSK4057190A); TSR 042, WBP-285; розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл); Glaxo Operations UK Ltd trading as Glaxo Wellcome Operations, Великобританія; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 26 листопада 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 **достарлімабу (TSR-042)** в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження **4010-03-001**, версія 7.0 від 16 листопада 2023 року; спонсор - TESARO, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**14. Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене

дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», код дослідження **М14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8 та 9 від 25 травня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Іванішин О.Б. <b>Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», перше терапевтичне відділення, м. Львів</b>	лікар Іванішин О.Б. <b>«Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, відділення терапії, м. Львів</b>

**15. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 15, фінальна версія 1.0 від 03 жовтня 2024 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**, 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»**

**16. Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 0,5 мг з 32 місяців до 44 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 5 мг з 42 місяців до 48 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 20 мг з 24 місяців до 48 місяців; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305) - Р.8.1 Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу AZD5305, таблетки, вкриті плівковою оболонкою - 0,5 мг, версія 2.0 від 28 серпня 2024 року; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305) - Р.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу AZD5305, таблетки, вкриті плівковою оболонкою - 0,5 мг, версія 2.0 від 29 серпня 2024 року; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305) - Р.8.1 Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу AZD5305, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 11.0 від 29 серпня 2024 року; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305) - Р.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу AZD5305, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 11.0 від 29 серпня 2024 року 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 (PЕТRА)», код дослідження **D9720C00001**, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**17. Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 05 від 02 жовтня 2024 року, англійською мовою; МК-2140-003 Паперова анкета щодо стану здоров'я для пацієнта, версія для застосування інтерв'юером (EQ-5D-5L), версія 1.1, українською мовою; МК-2140-003 Опитувальник для оцінки якості життя пацієнта в телефонному режимі– Core 30, версія 3 (QLQ-C30), версія 2.0., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з**

рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження **МК-2140-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**18. Лист-подяка, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 25 жовтня 2024 р., українською мовою; Лист-подяка, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 25 жовтня 2024 р., російською мовою; Лист для учасника дослідження щодо номеру EU CT і інформації про публікацію, версія 1.0-UA(UK), фінальна, від 25 жовтня 2024р., українською мовою; Лист для учасника дослідження щодо номеру EU CT і інформації про публікацію, версія 1.0-UA(RU), фінальна, від 25 жовтня 2024р., російською мовою** до протоколу клінічного випробування «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.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**19. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, для України, версія 4.0 від 22 жовтня 2024 року, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для фази Подальшого вивчення рекомендованої дози, Частина В, версія 6.0 від 07 лютого 2024 року, англійською та українською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1/2 для оцінки препарату **GEN3014 (HexaBody®-CD38)** при рецидивуючій або рефрактерній множинній мієломі та інших гематологічних злоякісних утвореннях», код дослідження **GCT3014-01**, Поправка 4, версія 6.0 від 04 жовтня 2023 року; спонсор - «Генмаб ЮЕс, Інк.»/Genmab US, Inc., Сполучені Штати Америки

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**20. Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 20 від 29 липня 2024 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), лікарська речовина Дурвалумаб (Durvalumab) та Трелеліумаб (Tremelimumab), версія від 06 серпня 2024 року; Продовження тривалості дослідження в світі та в Україні з 31 серпня 2024 року до 31 грудня 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу та Трелеліумабу** в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**21. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл) до 24 місяців** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартірімод PH20** для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 7.0 від 05 лютого 2024 року; спонсор - argenx BV, Belgium/ардженкс БВ, Бельгія

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