

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 25 від 12.12.24, НТР № 46 від 12.12.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату **Балцирренон/Дапагліфлозин** порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», код дослідження **D6402C00012**, версія 2.0 від 11 січня 2024, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Ілашук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
2.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
3.	лікар Решотько О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

2. Основна назва (дослідження-платформа): «Відкрите дослідження-платформа з участю пацієнтів, переведених з попередніх досліджень для продовження досліджуваного лікування та подальшого моніторингу безпеки». Назва підпротоколу (Intervention Specific Appendix (ISA) 2): ISA 2: «Специфічний додаток до майстер-протоколу PLATFORMPACAN1001 – довгострокове продовження дослідження 64264681LYM1001», код дослідження **PLATFORMPACAN1001**, Версія – Оригінал, від 09 липня 2024 року; **64264681LYM1001 ISA 2**, Версія - Поправка 1, від 14 серпня 2024 року, спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Фаза - PLATFORMPACAN1001 - Ib, 64264681LYM1001 ISA 2 - I
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 **СТ-P53 3.1**, версія 2.3 від 18 жовтня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника **СТ-P53**, версія 2.1 від 21 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 4.0 від 05 листопада 2024 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою, версія 3.2 від 25 жовтня 2024 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Визначення біомаркерів, версія 3.0 від 05 листопада 2024 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою - Визначення біомаркерів, версія 1.3 від 25 жовтня 2024 року; Текст маркування для первинної та вторинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу **СТ-P53**, Період продовження лікування, версія 1.0 від 17 жовтня 2024 року, для України, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату **СТ-P53** і препарату **Окревус** у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **СТ-P53 3.1**, версія 2.2 від 29 грудня 2023 року; спонсор - СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

4. 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 «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження EFC17919, з поправкою 02, версія 1 від 02 квітня 2024 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

5. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 100 до 150 скринуваних та з 50 до 75 рандомізованих пацієнтів; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Рекламна листівка для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком про проведення міжнародного клінічного дослідження фази 3 та стисла інформація про дослідження, версія 6.0 від 12 липня 2024, англійською та українською мовами; Рекламний плакат для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком, які зацікавлені у участі в міжнародному клінічному дослідженні фази 3, версія 6.0 від 12 липня 2024, англійською та українською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник NRS болю в суглобах (Joint Pain NRS)), версія 1.32 від 14.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник Основний симптом, що викликає занепокоєння, про який повідомив пацієнт (Patient-reported main symptom of concern), версія 1.44 від 20.12.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальники Біль у суглобах (Загальне враження пацієнта щодо ступеня тяжкості (Patient Global Impression of Severity) (PGI-S) та Загальне враження пацієнта щодо зміни свого стану (Patient Global Impression of Change) (PGI-C)), версія 1.32 від 14.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire) (WPAI Lupus), версія 1.46 від 21.12.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник про особисті витрати, пов'язані з вовчаком (Lupus-Related Out-of-Pocket Costs) (LOOP-C), версія 1.37 від 22.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – запитальник Якість життя при вовчаку (Lupus Quality of Life) (LupusQoL)), версія 1.38 від 29.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2), версія 1.38 від 29.11.2022 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження ID-064A301, фінальна версія 2 від 04 грудня 2023 р.; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland Заявник - ТОВ «СанаКліс», 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.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
3.	доктор філософії «Медицина» Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
4.	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ
6.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
7.	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
8.	к.м.н. Адарічев В.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
9.	д.м.н., проф. Чопяк 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
10.	д.м.н., проф. Абрагамович У.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», м. Львів

6. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний кардіологічний центр», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків

7. Включення додаткових місць 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 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-3)», код дослідження **AR-DEX-22-02**, поправка 2, від 20 лютого 2023 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc, USA)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

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

	Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
3.	д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Швайко Л.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної пульмонології, м. Київ
5.	к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
6.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк
7.	к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
8.	д.м.н., проф. Жебель В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний медичний реабілітаційний центр ветеранів війни та радіаційного захисту населення Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця
9.	к.м.н. Сідоров А.А. Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення, м. Вінниця

8. Протокол клінічного випробування МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 жовтня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **МК-7684** з **пембролізумабом (МК-7684А)** порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», онкологічне відділення, м. Ужгород

9. Зміна місця проведення клінічного випробування; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності **AVT16** для внутрішньовенного введення і препарату Ентивіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **AVT16-GL-C01**, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotek Swiss AG, Switzerland)

БУЛО	СТАЛО
головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед» , лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	лікар Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Артес Медікум» , лікувально-діагностичне відділення, м. Київ

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ	МПВ знято з розгляду за рішенням заявника
2.	лікар Головчанський С.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСПРО КЛІНІКА», м. Львів	
3.	к.м.н. Матушак О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ (ВП) «5-а Лікарня», поліклінічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Львів	
4.	к.м.н. Опаленик С.М. Медичний центр «Ендоклінік» товариства з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», м. Ужгород	
5.	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк	

10. Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб) та відповідного Плацебо: IMPD QUALITY DATA - DRUG SUBSTANCE, frexalimab (150 mg/mL solution), видання від 18 жовтня 2024 року; IMPD QUALITY DATA - DRUG PRODUCT, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 16 жовтня 2024 року; IMPD QUALITY DATA, Placebo matching frexalimab solution for injection, 8 mL/vial, видання від 10 липня 2024 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фрексалімаб (SAR441344), 1200 мг/8 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій, та відповідного Плацебо, з 24 до 36 місяців; Матеріали для пацієнтів: Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету C-SSRS (Вихідні данні/Версія для оцінювання) [C-SSRS BaselineScreening - English (US) –Ukrainian (Ukraine) – 11-окт-19 - 1,00] версія 1,00 від 11 жовтня 2019 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїцида Колумбійського університету C-SSRS исходные/скрининговые данные [C-SSRS Baseline Screening - English (US)–Russian (Ukraine) – 07-Oct-2020 – 1.00], версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету C-SSRS (з моменту останнього візиту) [C-SSRS SLV - English (US) – Ukrainian (Ukraine) – 11-окт-19 - 1,00], версія 1,00 від 11 жовтня 2019 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїцида Колумбійського університету C-SSRS с момента последнего визита [C-SSRS Since Last Visit - English (US) – Russian (Ukraine) – 07-Oct-2020 – 1.00], версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L», [EQ-5D-5L, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 12-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 12 вересня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану Анкета «Втома – Розсіяний склероз – Коротка форма 8а», [PROMIS Fatigue MS, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Анкета про вплив розсіяного склерозу, варіант 2 (MSIS-29v2)», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine), 26-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 26 вересня 2024 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Шкала впливання рассеянного склероза,

версія 2 (MSIS-29v2)», [Sanofi, English (US), Russian (Ukraine), 17-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 17 вересня 2024 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) - Втома», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість (PGIS) - Втома», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Навчальний модуль із користуванням планшетом», [English (US), Ukrainian (Ukraine), 25.ноя.20, 2,00], версія 2,00 від 25 листопада 2020 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Учебный модуль по использованию планшета», [English (US), Russian (Ukraine), 11.сен.20, 1,00], версія 1,00 від 11 вересня 2020 року (російською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з неречидивуючим 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»

11. Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб) та відповідного Плацебо: IMPD QUALITY DATA - DRUG SUBSTANCE, frexalimab (150 mg/mL solution), видання від 18 жовтня 2024 року; IMPD QUALITY DATA - DRUG PRODUCT, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 16 жовтня 2024 року; IMPD QUALITY DATA, Placebo matching frexalimab solution for injection, 8 mL/vial, видання від 10 липня 2024 року; A.2 ADVENTITIOUS AGENTS SAFETY EVALUATION, Frexalimab, solution for injection, 150 mg/mL, видання від 19 липня 2024 року; QUALITY DATA REVIEWER GUIDE SAR441344/frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 18 жовтня 2024 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фрексалімаб (SAR441344), 1200 мг/8 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій, та відповідного Плацебо, з 24 до 36 місяців; Матеріали для пацієнтів: Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету C-SSRS (Вихідні данні/Версія для оцінювання) [C-SSRS BaselineScreening - English (US) –Ukrainian (Ukraine) – 11-окт-19 - 1,00] версія 1,00 від 11 жовтня 2019 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїцида Колумбійського університету C-SSRS исходные/скрининговые данные [C-SSRS Baseline Screening - English (US)–Russian (Ukraine) – 07-Oct-2020 – 1.00], версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету C-SSRS (з моменту останнього візиту) [C-SSRS SLV - English (US) – Ukrainian (Ukraine) – 11-окт-19 - 1,00], версія 1,00 від 11 жовтня 2019 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїцида Колумбійського університету C-SSRS с момента последнего визита [C-SSRS Since Last Visit - English (US) – Russian (Ukraine) – 07-Oct-2020 – 1.00], версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L», [EQ-5D-5L, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 12-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 12 вересня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану Анкета «Втома – Розсіяний склероз – Коротка форма 8а», [PROMIS Fatigue MS, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Анкета про вплив розсіяного склерозу, варіант 2 (MSIS-29v2)», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine), 26-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 26 вересня 2024 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Шкала впливання рассеянного склероза, версія 2 (MSIS-29v2)», [Sanofi, English (US), Russian (Ukraine), 17-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 17 вересня 2024 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) - Втома», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість (PGIS) - Втома», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Навчальний модуль із користуванням планшетом», [English (US), Ukrainian (Ukraine), 25.ноя.20, 2,00], версія 2,00 від 25 листопада 2020 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Учебный модуль по использованию планшета», [English (US), Russian (Ukraine), 11.сен.20, 1,00], версія 1,00 від 11 вересня 2020 року (російською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими

формами розсіяного склерозу», код дослідження **EFC17919**, з поправкою 02, версія 1 від 02 квітня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

12. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00002**, версія 1.0 від 26 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Алексеєва Н.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №2, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
3.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ
5.	лікар Легун О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу та трансплантації, відділення амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ
6.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
7.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
8.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
9.	к.м.н. Мороз Т.П. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення нефрології, м. Чернівці
10.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
11.	к.м.н., доц. Стрижак В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород
12.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

13. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Залучення дослідника-координатора в Україні – д.м.н., проф. Пархоменко Олександр Миколайович до протоколу

клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», код дослідження **D6973C00001**, версія 1.0 від 27 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
3.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пультс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
4.	к.м.н., доцент Галюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
5.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення кардіології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
6.	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
7.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
8.	д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ
9.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
10.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №2, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
11.	лікар Алексеєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ
12.	к.м.н., доцент Чендей Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, відділення загальної кардіології, м. Ужгород

14. Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.04 від 13 листопада 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 21 від 08 травня 2024 року, англійською мовою 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 05 від 05 грудня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
медичний директор Левенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, 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

16. Оновлена Брошура Дослідника видання 20 від 29 липня 2024р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження BR.31, Адміністративне оновлення #4 від 22 лютого 2023р.; спонсор - Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна

17. Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT16, розділ «Якість», версія 2.0 від 17 травня 2024 р., англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AVT16 (Vedolizumab, Ведолізумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг у флаконі для одноразового використання до 24 міс. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності AVT16 для внутрішньовенного введення і препарату Ентивіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження AVT16-GL-C01, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotek Swiss AG, Switzerland)

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

18. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867 з інкорпорованою поправкою 08 від 11 жовтня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, редакція 10.0 від 27 вересня 2024 р.; Синопис протоколу дослідження від 27 вересня 2024 р. (редакція 10.0), переклад з англійської мови на українську мову від 23 жовтня 2024 р.; Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб, редакція 19 від 17 вересня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (на основі редакції 9.1 від 21 жовтня 2024 р.), остаточна редакція 6.0 англійською мовою для України від 24 жовтня 2024 р., остаточна редакція 6.0 українською мовою для України від 24 жовтня 2024 р., остаточна редакція 6.0 російською мовою для України від 24 жовтня 2024 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування

тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику [frontMIND]», код дослідження **MOR208C310**, остаточна редакція 9.0 від 12 квітня 2024 р.; спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку , м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії , м. Черкаси

20. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2 клінічного випробування **ADI-270** (модифіковані у β -хімерні рецепторні [CAR] V δ 1 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «АР ДИ ПИ ЮКРЕЙН», лікувальне відділення, м. Дніпро	
2.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів	
3.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк	
4.	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «БП Медікал», онкологічне відділення, м. Вінниця	
5.	к.м.н. Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	
6.	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, центр хірургії та трансплантації, м. Рівне	
7.	к.м.н. Цвєтаєва-Берест Д.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласне територіальне медичне об'єднання м. Краматорськ», Медичний центр «Захід», відділення комбінованих методів лікування м. Стрий на 25 ліжок (в т.ч. палата інтенсивної терапії на 4 ліжка), Львівська область, м. Стрий	
8.	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	
9.	д.м.н., проф. Павлов О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Превенція», стаціонарне відділення, Закарпатська обл., Ужгородський р-н, с. Великі Лази	
10.	лікар Курилів Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ	не рекомендовано до затвердження, оскільки не надано документальне підтвердження щодо наявності у відповідального дослідника лікаря Курилів Г.М. відповідної професійної підготовки (онкологія) та досвіду лікування пацієнтів з світлоклітинною нирковоклітинною карциномою у відповідності до вимог п.5.1 розділу V Порядку

21. Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 23 жовтня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження **ADI-001** Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ($\gamma\delta$) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження **ADI-202300103**, версія 1.2 від 07 березня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

22. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ADI-202300103, версія 6.0 від 22 серпня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження **ADI-001** Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ($\gamma\delta$) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження **ADI-202300103**, версія 1.2 від 07 березня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»