

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 10 від 11.04.25, НТР № 14 від 11.04.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної **кластерної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», код дослідження **SC-3H2A**, версія 1.0 від 28 жовтня 2024 року, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany

Фаза – II/III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці	
2.	лікар Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія», Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ	
3.	лікар Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків	
4.	лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків	Знято з розгляду за рішенням заявника
5.	лікар Садовська В.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	
6.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ	
7.	лікар Новосьолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня «Одеської обласної ради», відділення пульмонології, м. Одеса	
8.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми	
9.	лікар Шараєвська А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», пульмонологічне відділення, м. Черкаси	Знято з розгляду за рішенням заявника
10.	лікар Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ	
11.	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів	Знято з розгляду за рішенням заявника
12.	к.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк	
13.	к.м.н. Гарницька А.В.	Знято з розгляду за

Поліклініка центру медичних послуг та реабілітації акціонерного товариства «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», відділення денного стаціонару, м. Київ	рішенням заявника
---	-------------------

**2.** «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з **пембролізумабом** для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження **МК-3475-01E**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 листопада 2024 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	
2.	зав. відділення Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ	
3.	лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів	
4.	к.м.н., зав. відділення Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця	
5.	д-р філос., зав. відділення Тарасенко Т.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Віжн Партнер», відділення хіміотерапії, м. Київ	Зазначене МПВ не може бути рекомендовано до затвердження, оскільки відсутня можливість проведення хірургічного лікування, яке передбачено протоколом клінічного випробування.
6.	зав. відділення Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ	

**3.** «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Гідазепам**, таблетки по 0,05 г (АТ «Фармак», Україна) та Гідазепам ІС®, таблетки 0,05 г (ТДВ «ІнтерХім», Україна) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження **FK/GDZ\_50/24**, версія Протоколу №2 від 19.03.2025 р., спонсор - АТ «Фармак», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «Фармак», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Зупанець І.А. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький

2.	к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь, Київська область
----	---

4. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Метилпреднізолон**, таблетки, 16 мг (АТ «Фармак», Україна) та Медрол®, таблетки, 16 мг (Pfizer, spol. s r. o., Чеська Республіка) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження **FK/MPZL/24**, версія Протоколу №1 від 21.01.2025, спонсор - АТ «Фармак», Україна  
Фаза - дослідження біоеквівалентності  
Заявник - АТ «Фармак», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Зупанець І. А. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький
2.	к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь, Київська область

5. Оновлений Протокол клінічного дослідження PLATFORMACAN1001-64264681LYM1001 ISA 2 (PLATFORMACAN1001-AM-EEA-1 - AM3-ISA2-64264681LYM1001): **Майстер-протокол PLATFORMACAN1001, Фаза 1b, Версія – Поправка EEA-1, від 10 вересня 2024 року, разом з Специфічним додатком 64264681LYM1001 ISA 2, Фаза 1, Версія - Поправка 3, від 11 грудня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження 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 PLATFORMACAN1001 – довгострокове продовження дослідження **64264681LYM1001**», код дослідження **PLATFORMACAN1001 64264681LYM1001 ISA 2**, PLATFORMACAN1001, 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  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

6. Оновлений протокол клінічного дослідження АСТ16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №5 від 30 січня 2025 року, українською та російською мовами; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 30 січня 2025 року, українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу frexalimab SAR441344, видання 7 від 22 січня 2025 року; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **АСТ16877**, з поправкою 03, версія 1 від 16 листопада 2023 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», <b>відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю</b> , м. Дніпро

7. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу торипалімаб (JS001/TAB001/CHS-007), видання 9.0 від 06 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження

«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки **торипалімабу** при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з **тифцемалімабом (JS004/TAB004)** в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», код дослідження **JS004-008-III-SCLC**, версія 3.0 від 28 травня 2024 року; спонсор - «Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**8. Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 26 від 12 лютого 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу** у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**9. Брошура дослідника МК-1084, видання 5 від 09 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 17 березня 2025 р., українською мовою; Матеріали для пацієнта: МК-1084-004\_Посібник щодо візитів пацієнта для України\_українською мовою\_вер. 02.2; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації **МК-1084** з **пембролізумабом** порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS  $\geq 50\%$ », код дослідження **МК-1084-004**, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<p><b>зав. від. Кобзєв О.І.</b> Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне</p>	<p><b>лікар Боярський О.О.</b> Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне</p>

**10. Брошура дослідника, препарат ОСТА С1-INH, видання 07 від 23 січня 2025 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, 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 **CONE-02**, версія 5.0 від 11 грудня 2023 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія  
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

**11. Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat, CIN-107), версія 7.0 від 17 лютого 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 13 березня 2025 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 05 березня 2025 року** 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 2.0 від 25 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

12. Протокол клінічного випробування NN7415-4307 (Explorer 8) «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», фінальна версія 8.0 від 31 Січня 2025 (Protocol NN7415-4307 (Explorer 8), version 8.0, Final, dated 31 January 2025); Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 8.0-UA(UK) від 26-Лютого-2025, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 8.0-UA(RU) від 26-Лютого-2025, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 9.0-UA(UK) від 26-Лютого-2025, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 9.0-UA(RU) від 26-Лютого-2025, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 8.0-UA(UK) від 26-Лютого-2025, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 8.0-UA(RU) від 26-Лютого-2025, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 8.0-UA(UK) від 26-Лютого-2025, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 8.0-UA(RU) від 26-Лютого-2025, російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 21 Лютого 2028 року 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»

13. Брошура дослідника, TL-895, версія 8.0, 29 серпня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для фази продовження лікування: MS200662\_0001 Основна ФІЗ для фази продовження лікування, для України, редакція 2.0 від 23 грудня 2024 року (MS200662\_0001 Майстер-версія додатку до ФІЗ для участі в фазі продовження лікування, версія 2.0 від 05 грудня 2024 року), українською, російською, англійською мовами; Етикетки для TL-895, блістери: етикетка від 05 лютого 2025 року, картонна упаковка: етикетка від 05 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 як монотерапії з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням препарату TL-895 як монотерапії та у рамках комбінованої терапії разом із навтемадліном у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», код дослідження MS200662\_0001, версія 15.0 від від 01 липня 2024 року; спонсор - «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

14. Протокол EX6018-4758, версія 14.0, фінальна, від 16 грудня 2024 р. (Protocol EX6018-4758, version 14.0, Final, dated 16 December 2024); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 8.0-UA(UK) від 27 січня 2025 р, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 27 січня 2025 р, українською мовою; Огляд візитів, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 04 березня 2025 р.; Ідентифікаційна картка, версія 2.0-UA(UK) від 04 березня 2025 р.; Кишеньковий довідник пацієнта щодо візитів, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 04 березня 2025 р.; Лист до сімейного лікаря щодо утримання пацієнта, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 04 березня 2025 р.; Вас вітає 5-й випуск інформаційного бюлетеня ZEUS, Версія 1.0-UA(UK) від 18 грудня 2024 р.; Вас вітає 6-й випуск інформаційного бюлетеня ZEUS, Версія 1.0 -UA(UK) від 18 грудня 2024 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження EX6018-4758, версія 12.0, фінальна, від 04 квітня 2024 р. (Protocol EX6018-4758, version 12.0, Final, dated 04 April 2024); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

15. Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 11 березня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у

учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження **МК-6482-005**, з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**16. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 13.0 від 19 грудня 2024 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 8.0 від 02 липня 2024 року; спонсор - argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», <b>неврологічне експертно-реабілітаційне відділення</b> , м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», <b>відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю</b> , м. Дніпро

**17. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», <b>урологічне відділення №5, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології</b> , м. Харків	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», <b>відділення онкологічної урології №5, Харківський національний медичний університет, кафедра урології та дитячої урології</b> , м. Харків

**18. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	лікар Белікова А.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

**19. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним**

застосування пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням **енфортумабу ведотину** та **пембролізумабу** порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», <b>урологічне відділення №5, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології</b> , м. Харків	д.м.н., <b>проф.</b> Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», <b>відділення онкологічної урології №5, Харківський національний медичний університет, кафедра урології та дитячої урології</b> , м. Харків

**20. Залучення дослідника-координатора в Україні – д.м.н. Міщенко Лариса Анатоліївна** до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**21. Збільшення кількості рандомізованих пацієнтів в Україні з 26 до 30 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності **МК-1026** у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження **МК-1026-003**, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 травня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф., зав. клінікою Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний Інститут Раку», <b>Клініка хіміотерапії та онкогематології</b> , науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний Інститут Раку», <b>Клініка онкогематології та клінічної онкології</b> , науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ

**22. Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 14 від 22 січня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.4UKR(uk)1.0 від 05 березня 2025 року, переклад українською мовою від 13 березня 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 5 від 30 серпня 2024 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**23. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17504, з поправкою 03, версія 3 від 19 листопада 2024 року; Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17504, з поправкою 04, версія 2 від 22 січня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №2 від 10 лютого 2025 року, українською та російською мовами; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №2 від 10 лютого 2025 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Додаткова форма згоди для продовження участі в дослідженні після клінічного рецидиву або прогресування захворювання, версія №1 від 10 лютого 2025 року, українською та російською**

мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 80 до 115 осіб; Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб) та відповідного Плацебо: IMPD QUALITY DATA, DRUG SUBSTANCE, frexalimab (150 mg/mL solution), видання від 29 листопада 2024 року; IMPD QUALITY DATA, DRUG PRODUCT, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 03 грудня 2024 року; IMPD QUALITY DATA, Placebo matching frexalimab solution for injection, 8 mL/vial, видання від 03 грудня 2024 року; A.2 ADVENTITIOUS AGENTS SAFETY EVALUATION, Frexalimab, solution for injection, 150 mg/mL, видання від 02 грудня 2024 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу frexalimab SAR441344, видання 7 від 22 січня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з нерезидивуючим 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»