

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 21 від 15.08.25, НТР № 29 від 15.08.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фармакокінетичної еквівалентності препарату **QL2107** (потенційний біоаналог препарату Кітруда®) та препарату **Кітруда®** (пембролізумаб) при застосуванні в якості ад'ювантної терапії, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної подібності у пацієнтів після резекції недрібноклітинного раку легенів», код дослідження **QL2107-102**, версія 1.0 від 03 березня 2025 р., спонсор - «Квілу Фармасьютікал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Жураківська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця
2.	лікар Шевня С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Альтамедика», відокремлений структурний підрозділ, м. Вінниця
3.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
4.	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
5.	лікар Крук Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Медхауз», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ
6.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
7.	к.м.н. Трухін Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
8.	д.м.н., проф. Лисенко С.А. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
9.	лікар Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
10.	лікар Белікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
11.	лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ

**2.** «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки **сублінгвальної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження **SL-3Q2A**, версія 1.0 від 30 квітня 2025 року, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany  
Фаза - II-III

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

№	П.І.Б. відповідального дослідника,
---	------------------------------------

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ
2.	лікар Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
3.	лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
4.	к.мед.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ
5.	д-р мед. наук, професор 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
6.	к.мед.н., доцент Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
7.	д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк
8.	к.мед.н., доцент Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
9.	лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
10.	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
11.	д-р мед. наук, професор Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІв фази для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** у учасників із псоріатичним артритом», код дослідження **МК-7240-015**, версія 00 від 21 травня 2025 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Фаза - ІІв

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД 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. Козак Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», Клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
3.	к.м.н. Іванова К.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
4.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
5.	лікар Курильчик І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

4. Брошура Дослідника, семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, пероральний семаглутид, видання 8, версія 1.0 від 04 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

5. Оновлений Протокол клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 05 (JP 03), редакція зі змінами 01, версія від 06 червня 2025 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 05 (JP 03) редакція зі змінами 01, переклад з англійської мови на українську мову від 17 червня 2025 р.; Зміна назви Спонсора з Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США на Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC, США; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 13 червня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2025 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 3.0 для України від 13 червня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2025 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 4.0 для України від 12 червня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2025 р.; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, 16 червня 2025 р. [редакція 02, глобальна (англ.)], остаточний переклад з англійської на українську мову від 26 червня 2025 р.; Посібник із дослідження для учасника з ВК, редакція 2.0 для України (на основі глобальної редакції від 16 червня 2025 р. [V05 Global (en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 червня 2025 р.; Посібник із дослідження для учасника з ХК, редакція 2.0 для України (на основі глобальної редакції від 16 червня 2025 р. [V05 Global (en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 червня 2025 р.; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу TEV-48574 / плацебо з Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США на Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC, США; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) TEV-48574 / плацебо, Модуль «Quality», версія 7.0 від травня 2025 р.; Зразки маркування флакону та коробки досліджуваного лікарського засобу TEV-48574 / плацебо: буклет англійською, українською та іншими мовами від 21 травня 2025 р. (схвалено 28 травня 2025 р.); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження TV48574-IMM-20038, з Поправкою 04 (JP 03), версія від 25 листопада 2024 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф., зав.каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф., зав.каф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

6. Посібник для пацієнта з користування додатком myMedidata: версія 2.0 від 29 квітня 2025 р. англійською мовою; версія 2.0 від 06 червня 2025 р. українською мовою; версія 2.0 від 06 червня 2025 р. російською мовою; Щоденник: скріншоти (Daily Diary screenshots): версія 1.0 (002) англійською мовою від 01 квітня 2025 р.; переклад на українську мову для України, дата сертифікації 28 травня 2025 р.; переклад на російську мову для України, дата сертифікації 28 травня 2025 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до

протоколу клінічного дослідження «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.1 від 25 квітня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY001**, редакція 1.0 від 14 березня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава
2.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багато профільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

**7. МК-2140-003 Посібник щодо візитів для пацієнта, когорта А, для України, українською мовою, версія 06.1 від 18 лютого 2025 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 16 до 25 осіб 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 07 від 09 квітня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**8. Буклет «Відкриваючи нові можливості», версія 1.0 від 25.06.2025р. українською мовою; Залучення недосліджуваного лікарського засобу САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ (SALBUTAMOL-INTELI), інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза, 200 доз (10 мл) у балоні №1, виробник: ЛАБОРАТОРІЮ АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія Баронеса де Малда, 73, 08950, Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки **AZD6793** у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже тяжкого ступеню (PRESTO)», код дослідження **D7860C00006**, версія 1.0 від 19 березня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ
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

**9. Матеріали для пацієнтів «AZURE-Outcomes Ваш короткий посібник», версія 1.0 від 30.05.2025 року, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «AZURE-Outcomes Ваш посібник із дослідження», версія 1.0 від 13.06.2025 року, для України українською мовою;**

Матеріали для пацієнтів «AZURE-Outcomes Рухаємося вперед разом», версія 1.0 від 30.05.2025 року, для України українською мовою; NQT Звіт з екрану для пацієнтів щодо використання TRIALMAX web: A-1032-0461, версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану - Анкета зворотного зв'язку для учасників дослідження (SPFQ)-Part-A, версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану - Анкета зворотного зв'язку для учасників дослідження (SPFQ)-Part-C, версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату **AZD0780** на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (ACC3) або з високим ризиком виникнення першої події ACC3», код дослідження **D7960C00015**, версія 1.0 від 11 квітня 2025 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. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарду, м. Ужгород

**10. Зміна місця проведення випробування** 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»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», <b>відділення гастроентерології</b> , м. Київ	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», <b>центр клінічних досліджень</b> , м. Київ

**11. Зміна місця проведення випробування; зміна назви місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату **ABX464** при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-107**, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., зав.центром Кізлова Н.М. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр</b> , м. Вінниця	к.м.н., зав.від. Кізлова Н.М. <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення</b> , м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради <b>«Київський обласний центр реабілітаційної медицини», Терапевтичне відділення</b> , м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради <b>«Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр</b> , м. Київ

к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», <b>клінічний центр терапевтичного профілю</b> , Національний університет охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, кафедра терапії, сімейної медицини, гематології і трансфузіології, м. Київ	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», <b>консультативно-діагностичний центр</b> , Національний університет охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, кафедра терапії, сімейної медицини, гематології і трансфузіології, м. Київ
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, <b>Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького</b> , кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, <b>Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»</b> , кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

**12. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування; Досьє досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib (E7080, NOPE), видання 30, датоване травнем 2024 року, версія 08PW3P, від 22 листопада 2024 р., 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 08 від 25 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Кулик С.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», Медичний центр, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», <b>хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок</b> , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», <b>денний стаціонар</b> , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

**13. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування 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-064A302, фінальна версія 2 від 06 грудня 2023 р.; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland  
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна**

№	П.І.Б. відповідального дослідника
---	-----------------------------------

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Пономаренко К.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», Медичний центр, м. Київ
2.	лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів
3.	к.м.н. Вацеба М.О. 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
4.	д.м.н., проф. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
5.	лікар Чумаченко Г.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ
6.	лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
7.	к.м.н. Іванова К.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
8.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, Ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

**14. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** 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.	лікар Пономаренко К.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», Медичний центр, м. Київ
2.	лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів
3.	к.м.н. Вацеба М.О. 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
4.	д.м.н., проф. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
5.	лікар Чумаченко Г.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ
6.	лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
7.	к.м.н. Іванова К.А. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
8.	д.м.н., проф. Шевчук С.В.

Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
---

**15. Зміна кількості суб'єктів дослідження в Україні – збільшення кількості пацієнтів для України з 20 до 30** до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі-Україна»