**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 10 від 21.04.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

1. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 6.0 від 17 листопада 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 9.0 від 02 березня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу пембролізумаб, версія 21 від 02 вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження TACTI-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (IMP321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1), код дослідження TACTI-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року; спонсор - Immutep S.A.S., Франція

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**2.** Оновлений Протокол клінічного випробування CBP-201-WW002, версія 3.0 від 30 листопада 2021 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентровe, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CBP-201 у пацієнтів з персистуючою середньотяжкою та тяжкою астмою із запаленням 2 типу», код дослідження CBP-201-WW002, версія 2.1 від 22 березня 2021 року; спонсор - Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**3.** Оновлений Протокол клінічного випробування CBP-201-WW003, версія 3.0 від 21 грудня 2021 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату CBP-201 у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», код дослідження CBP-201-WW003, версія 2.1 від 22 березня 2021 року; спонсор - Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Фіщук Р.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ |

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**4.** Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 120 скринованих (з них 100 рандомізованих) до 225 скринованих (з них 150 рандомізованих) до протоколу клінічного випробування «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41851, версія 2 від 21 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**5.** Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO41843, версія 3 від 15 грудня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**6.** Брошура дослідника для Тоцилізумаб (АКТЕМРА®, RoActemra), версія 23 від вересня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування мосунетузумабу у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», код дослідження GO42909, версія 4 від 08 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**7.** Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 5.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 5.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**8.** Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 15.0 українською мовою для України від 13.01.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 15.0 російською мовою для України від 13.01.2022; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 15 від 10.12.2021 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 15.12.2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантійної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-7 від 19.12.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**9.** Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 5.0 українською мовою для України від 08.02.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 5.0 російською мовою для України від 08.02.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження CNTO1959LUN2001, з поправкою 2 від 20.05.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**10.** Оновлена брошура дослідника Ezabenlimab (BI 754091) версія 6 від 19 січня 2022 до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження 1336-0011, версія 7.0 від 16 серпня 2021; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

**11.** Оновлена брошура дослідника (Nintedanib -BIBF 1120) версія 19 від 22 грудня 2021 до протоколів клінічних випробувань: «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», код дослідження 1199-0337, версія 3.0 від 14 червня 2021; «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування **нінтеданібу** тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD ™-ON)», код дослідження 1199-0378, версія 1.0 від 17 червня 2021 року; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

**12.** Брошура дослідника щодо лікарського засобу Plinabulin Injection BPI-2358, версія 15.0 від 23 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом у профілактиці важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема TAC) (Протектив 2)», код дослідження BPI-2358-106, поправка протоколу 11 від 31 березня 2020 р.; спонсор - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

**13.** Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001з поправкою 2 від 03.08.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**14.** Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**15.** Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 265 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підбору дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», код дослідження ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 3 від 09 грудня 2021 року; спонсор - Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**16.** Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження K-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**17.** Оновлена Брошура дослідника IMU-838/відофлудімус кальцію, фінальна версія 7.0 від 10 березня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня», код дослідження P2-IMU-838-UC, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року; спонсор - Immunic AG, Німеччина

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**18.** Досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (Giredestrant, RO7197597), від cічня 2022 р., англійською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, по 20 мг, українською мовою, від 06 грудня 2021 р.; Ознайомче опитування lidERA Study Patient Engagement Content, версія 1.0, англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад’ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**19.** Брошура дослідника APG-2575, версія 4.0 від 18.03.2022 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 на основі майстер-версії 5.0 від 23 березня 2022 (українською та російською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

**20.** Зміна місць проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ETC-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року; спонсор - «Есперіон Терап’ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Винниченко Л.Б.  Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми | к.м.н., доц. Винниченко Л.Б.  Університетська клініка Сумського державного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом дерматовенерології, м. Суми |
| к.м.н. Сорокіна І.О.  Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ | к.м.н. Бойчук Н.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**21.** Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження ACP-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Мороз С.М.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення,  м. Дніпро | д.м.н. Мороз С.М.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психіатричного відділення №28, м. Дніпро |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Винник М.І.  Обласна психоневрологічна лікарня №3,  відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Винник М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров`я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ |

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**22.** Зміна місць проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження K-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н., доц. Винниченко Л.Б.  Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», денний стаціонар, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми | к.м.н., доц. Винниченко Л.Б.  Університетська клініка Сумського державного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом дерматовенерології, м. Суми |
| к.м.н. Сорокіна І.О.  Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики - сімейної медицини», м. Київ | к.м.н. Бойчук Н.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**23.** Оновлений Протокол клінічного випробування G1T48-01, версія 9.0, від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 3.0 від 04 лютого 2022 року, для України Спеціальна версія на основі Глобальної Майстер-версії частини 3 ФІЗ – Версія: 3.0, від 25 жовтня 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 3.0 від 04 лютого 2022 року, для України Спеціальна версія на основі Глобальної Майстер-версії частини 3 ФІЗ – Версія: 3.0, від 25 жовтня 2021 року англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози», код дослідження G1T48-01, версія 8.0 від 29 січня 2020 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**24.** Оновлений протокол клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 09 від 03 грудня 2021 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження, остаточна редакція 09 англійською мовою від 03 грудня 2021 р., переклад українською мовою від 04 січня 2022 р.; Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №11.0 для України від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №9.0 для України від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 14 до 18 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 12 до 14 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 10 до 12 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2028 р. до протоколу клінічного випробування «Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном ß-1а для внутрішньом’язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р. ; спонсор – «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія

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

**25.** Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 жовтня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 11.0 для України від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 лютого 2022 р.; Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: RPC1063/ озанімоду гідрохлорид 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг), капсули; RPC1063/ озанімоду гідрохлорид 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг), капсули - "Celgene International Sarl", Швейцарія; Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул RPC1063/ озанімоду гідрохлориду 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг), редакція від 09.02.2022 р.; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул RPC1063/ озанімоду гідрохлориду 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг), редакція від 09.02.2022 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

**26.** Протокол BO40729, версія 5 від 27 січня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 02 лютого 2022 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження BO40729, версія 4 від 28 травня 2021 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)