

«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 ТАСТІ-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 (ІМР321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1), код дослідження ТАСТІ-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 СВР-201-WW002, версія 3.0 від 30 листопада 2021 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату СВР-201 у пацієнтів з персистою середньотяжкою та тяжкою астмою із запаленням 2 типу», код дослідження СВР-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 СВР-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 СВР-201 у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», код дослідження СВР-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 скринюваних (з них 100 рандомізованих) до 225 скринюваних (з них 150 рандомізованих) до протоколу клінічного випробування «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III 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 III 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 (ВТК), **PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної 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 Ezabentimab (BI 754091) версія 6 від 19 січня 2022 до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази Іb 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 легень 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 підборі 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-US**, 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 січня 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)

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 (ЕТС-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 АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікэлз 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 багатoproфільна 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.; Синопис 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 β-1a 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**

25. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.; Синопис 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 ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія**

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

26. Протокол VO40729, 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 **Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження **VO40729**, версія 4 від 28 травня 2021 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія**

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