

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 14 від 19.05.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 4.0 від 31 березня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE 536), версія 8.0 від жовтня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки випуску та імпорту досліджуваного препарату луспатерцепт (Luspatercept, ACE-536), ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 25 мг/37,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл), ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 75 мг/87,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл), Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium (Parc de l'Alliance, Avenue de Finlande 4, Braine-l'Alleud, 1420, Belgium) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 3.0 від 23 лютого 2021 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

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

2. Оновлений протокол клінічного випробування BAY 3427080 / 21652 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 1 від 10 лютого 2022; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Elinzanetant (BAY 3427080), версія 02 від 08 лютого 2022 («Якість»); Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Elinzanetant (BAY 3427080), версія 1.0 від 25 січня 2022 («Безпека та ефективність») до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки елінзанетанту для лікування вазомоторних симптомів протягом 26 тижнів у жінок у постменопаузі», код дослідження BAY 3427080 / 21652, версія 2.0 від 15 червня 2021; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

3. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р.; Картка-пам'ятка з відомостями про візити, заплановані в межах дослідження Affinity, CNTO1959PSA2003-UKR09, версія 1.0 від 08.06.2021 р., українською мовою; Картка «Дякуємо», CNTO1959PSA2003-UKR10, версія 1.0 від 08.06.2021 р., українською мовою; «Клінічне дослідження Affinity Посібник учасника», CNTO1959PSA2003-UKR18, версія 1.0 від 08.06.2021 р., українською мовою; «Відомості про клінічні дослідження», CNTO1959PSA2003-UKR17, версія 1.0 від 08.06.2021 р., українською мовою; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), 07.02.2022 р.; Включення додаткового виробника Catalent CTS, LLC, США для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA2003, з поправкою 1 від 06.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

4. Брошура дослідника (БД) для препарату PF-07104091 (CDK2), PF-07104091, версія 2.0 від листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 04/02/00 від 03 грудня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 04/02/00 від 03 грудня 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 04/02/00 від 03 грудня 2021 р. для України російською мовою; Зразок маркування на лікарський засіб PF-07104091, версія 1.A від 10 січня 2022 р. українською мовою; Зразок маркування на лікарський засіб палбоцикліб (PD-0332991-00), версія 1.A від 15 грудня 2021 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 1/2а з підвищенням дози, підбором дози та застосуванням вибраної дози препарату в розширеній когорті для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та протипухлинної активності препарату PF-07104091 в якості

монотерапії та у складі комбінованої терапії», код дослідження **C4161001**, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 04 жовтня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

5. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 26 січня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 26 січня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 6.0 від 28 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

6. Інформаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 21 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД» до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення **телізотузумабу ведотину (ABBV-399) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (с-Met) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу», код дослідження **M18-868**, версія 1.0 від 21 квітня 2021 року.; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія**

7. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 31 березня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 1.00 від 31 березня 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 03 від 05 серпня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™) версія від лютого 2022 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™), версія номер 16.0 від 17 лютого 2022 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 7.0 для України українською та російською мовами, дата версії 04 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 9 від 15 березня 2022 року; Доповнення до форми інформованої згоди (ФІЗ) щодо проведення досліджень зразків біологічного матеріалу локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 04 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 15 березня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291 у**

порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження **D5164C00001**, версія номер 5.0 від 25 січня 2021 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

9. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06651600 (ритлецитиніб) від 23 лютого 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу PF-06651600 - ритлецитиніб; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06651600 (ритлецитиніб) до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р.; спонсор - Файзер Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

10. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 15 від 10 грудня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 9 лютого 2022 року українською та російською мовами; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 29 грудня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату **РСІ-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження **РСІ-32765CAN3001**, поправка INT-6 від 13 серпня 2021 року; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

11. Оновлений протокол клінічного дослідження CV181375 (D1680C00019), версія 06 від 07 лютого 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності **дапагліфлозину в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження **CV181375/D1680C00019**, версія 05 від 24 вересня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

12. Оновлений Протокол клінічного випробування AMT-101-203, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р., англійською мовою; Залучення Immunologix Laboratories, США до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату **AMT-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня», код дослідження **AMT-101-203**, версія 3.0 від 26 жовтня 2021 р.; спонсор - Applied Molecular Transport Inc. / «Еплайд Молекьюлар Тренспорт Інк.», США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

13. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 02 грудня 2021 року англійською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-419-3896 з Gilead Sciences, Inc., США на Galapagos NV, Бельгія; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 10.1.0 від 28 грудня 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю, версія 4.1.0 від 05 січня 2022 року українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 2.0 від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Філготиніб 100 мг або 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від 04 лютого 2022 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготинібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження **GS-US-419-3896**, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року ; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США**

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

14. Додаток 01 від 01 грудня 2021 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 07 від 13 жовтня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження **TV48125-MH-40142**, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

15. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб 60 мг/мл, версія від грудня 2021 р.; Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл) 60 мг/мл - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Додавання зразків маркувань досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб 600 мг/10 мл або плацебо у флаконі №1 з альтернативним виробником Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія українською мовою від 06 квітня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

16. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 06 від 04 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 06 від 15 березня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 олапарibu у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

17. Брошура дослідника JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 Uptravi® (selexipag), Видання 17 від 07.02.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», код дослідження **67896049PUN3001**, з Поправкою 1 від 08.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

18. Включення додаткової виробничої ділянки для ДЛЗ Абіратерона ацетат, Abiraterone acetate, Зитига, ZYTIGA; JNJ-212082; (G0002); таблетки; 250 мг: Patheon Inc., Канада до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження **67652000PCR3002**, з Поправкою 1 від 21.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

19. Оновлений протокол клінічного випробування P2-IMU-838-UC, фінальна версія 6.0 від 14 грудня 2021 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України, фінальна версія 7.0 від 31 січня 2022 року на основі фінальної майстер

версії 7.0 від 19 січня 2022 року англійською, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «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 важкого ступеня», код дослідження **P2-IMU-838-UC**, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року; спонсор - Immunix AG, Німеччина

БУЛО	СТАЛО
лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення № 2 , м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень , м. Київ

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

20. Оновлений протокол клінічного випробування C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 02 грудня 2021 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу C4221016 з поправкою 2, підписана спонсором 02 грудня 2021 року; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 2 англійською мовою від 02 грудня 2021 року; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 1 українською мовою від 02 грудня 2021 року; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 3.0 від 28 грудня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 3.0 від 28 грудня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 3.0 від 28 грудня 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від від 28 грудня 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від від 28 грудня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від від 28 грудня 2021 р. для України англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 **енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США**

Заявник - Пфайзер Інк., США

21. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 лютого 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності **МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **МК-7684А-004**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

22. Оновлений Протокол клінічного випробування SGN22E-003, з поправкою 5 від 29 березня 2022 року; Матеріали для учасників дослідження: Брошура для пацієнта (SGN22E-003: EV-302 – PFM – Patient Brochure), версія 1.0 від 11 січня 2022 року, українською та російською мовами; Довідник із візитів «Ваш Довідник для дослідження EV-302» (SGN22E-003: EV-302 – PFM – Visit-by-visit Guide), версія 1.0 від 11 січня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження **енфортумабу ведотину в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», код дослідження **SGN22E-003**, з поправкою 4 від 11 листопада 2021 року; спонсор - «Сіджен Інк.»/ Seagen Inc., США**

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»