

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 12 від 05.05.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол клінічного випробування TP0004 з поправкою 2 від 03 грудня 2021 року; Оновлений Протокол клінічного випробування TP0004 з поправкою 3 від 09 грудня 2021 року; Оновлений Розділ 3. «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу Rozanolixizumab, видання e21030110 від 30 березня 2021 року, для клінічного випробування TP0004; Додання форми випуску досліджуваного лікарського засобу Розаноліксизумаб 140 мг/мл у флаконі 2 мл (виробник Vetter Pharma-Fertigung GmbH & CO.KG, Німеччина); Зразки маркування українською мовою первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Розаноліксизумаб 140 мг/мл, для дози 2 мл; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу Розаноліксизумаб 140 мг/мл до 42 місяців; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0004 (myOpportunity 3), модель для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні в рамках основного дослідження TP0004 (myOpportunity 3), модель для України, версія 2.0 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Оцінка самостійного введення ін'єкції (SIAQ), версія для самостійної інфузії, для заповнення перед самостійним введенням інфузії, версія 1.0 від 2021 року, українською мовою; «Опросник для оценки самостоятельных инъекций (SIAQ), версия для самостоятельной инфузии, до самостоятельной инфузии», версія 1.0 від 2021 року, російською мовою; Оцінка самостійного введення ін'єкції (SIAQ), версія для самостійної інфузії, для заповнення після самостійного введення інфузії, версія 1.0 від 2021 року, українською мовою; «Опросник для оценки самостоятельных инъекций (SIAQ), версия для самостоятельной инфузии, после самостоятельной инфузии», версія 1.0 від 2021 року, російською мовою; Інформаційний лист для самостійного введення розаноліксизумабу вдома, «Вітаємо!», редакція 1 від 28 травня 2021 року, українською мовою; Інформаційні листи для самостійного введення розаноліксизумабу вдома, «ІТП та розаноліксизумаб», редакція 1 від 28 травня 2021 року, українською мовою; Інформаційні листи для самостійного введення розаноліксизумабу вдома, «Розаноліксизумаб та можливі побічні ефекти», редакція 1 від 28 травня 2021 року, українською мовою; Інструкція із застосування, версія 1 від 21 серпня 2021 року, українською мовою; «Тренувальна таблиця пацієнта для обліку самостійного виконання інфузії» для дослідження TP0004, версія 1.0 від 10 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 10 грудня 2021 року, дата перекладу від 08 лютого 2022 року, українською та російською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2025 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксизумаб у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0004, від 21 листопада 2019 року.; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Залучення досліджуваного лікарського засобу Бендамустин, 100 мг ліофілізованого порошку для розчину для інфузій альтернативного виробника SINDAN-PHARMA S.R.L., Румунія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багаточентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

3. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази комбінації МК-7684A та хіміотерапії в порівнянні з комбінацією пембролізумаба та хіміотерапії, у якості терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження МК-7684A-007, версія 00 від 11 листопада 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)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Страшнов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медифаст», хірургічне

	відділення із стаціонаром, м. Маріуполь
2	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
3	лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення № 1 Центру хірургії відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 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)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
2	д.м.н., проф. Костюк О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

5. Оновлений протокол з Поправкою 2 від 26.10.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 5.0 українською мовою для України від 13.01.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 5.0 російською мовою для України від 13.01.2022 до протоколу клінічного випробування «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

6. Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1001 Адаптована для України версія № 4.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 7.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1001 Адаптована для України версія № 4.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 7.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1001, поправка 4 від 18 лютого 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

7. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Оновлення Картки учасника дослідження, версія 3.0, від 25 жовтня 2021 українською та від 15 жовтня 2021 російською мовами; Оновлення Брошури для учасника дослідження, версія 3.0, від 25 жовтня 2021 українською та від 15 жовтня 2021 російською мовами; Оновлення Посібника із дослідження, версія 3.0, від 25 жовтня 2021 українською та від 15 жовтня 2021 російською мовами; Оновлення Інструкції щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 3.0, від 25 жовтня 2021 українською та від 15 жовтня 2021 російською мовами 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 ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство « Міська клінічна лікарня №3 » Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство « Центральна міська клінічна лікарня » Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

8. Оновлений протокол клінічного випробування 4045-301, протокол з поправкою 11, версія 12, від 14 травня 2021 р.; Брошура дослідника (касимерсен) SRP-4045, версія 9.0 від 14 вересня 2021 р.; Брошура дослідника (голодирсен) SRP-4053, версія 11.0 від 29 жовтня 2021 р.; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 6-9 років, для України, версія 9.0 від 03 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 6-9 років, для України, версія 9.0 від 03 грудня 2021 р., українською мовою; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 6-9 років, для України, версія 9.0 від 03 грудня 2021 р., російською мовою; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-13 років, для України, версія 15.0 від 03 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-13 років, для України, версія 15.0 від 03 грудня 2021 р., українською мовою; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-13 років, для України, версія 15.0 від 03 грудня 2021 р., російською мовою; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, версія 6.0 від 03 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, версія 6.0 від 03 грудня 2021 р., українською мовою; Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, версія 6.0 від 03 грудня 2021 р., російською мовою; Інформації та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, для України, версія 17.0 від 03 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформації та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, для України, версія 17.0 від 03 грудня 2021 р., українською мовою; Інформації та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, для України, версія 17.0 від 03 грудня 2021 р., російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з відкритим розширеним періодом дослідження для оцінки ефективності та безпеки **SRP-4045 і SRP-4053 у пацієнтів з м'язовою дистрофією Дюшенна», код дослідження **4045-301**, протокол з поправкою 10, версія 11, від 03 березня 2020 р. ; спонсор - Sarepta Therapeutics, Inc., USA**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення , м. Дніпро	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками , м. Дніпро

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

9. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356 від лютого 2022: P.8 Стабільність (LY3484356 T1 Tablets); P.3: Виробництво (LY3484356 T1 Tablets), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LY3484356 – 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування, до 30 місяців; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу LY3484356 (LY3484356; LY3484356, LY3484356 tosylate, LY3484356 T1 Tablets; LY3484356, LY3484356 tosylate) таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг для перорального застосування: «Patheon Inc.», Canada до протоколу клінічного випробування «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом **LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження **J2J-0X-JZLC**, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA**
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

10. Оновлений протокол клінічного дослідження D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; Оновлені рекомендації щодо усунення токсичності для Дурвалумабу та Трелімумабу, версія від 28 жовтня 2021 р.; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4736) видання 17 від 18 жовтня 2021 року; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 (Дурвалумаб) від червня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Дурвалумаб 50 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: AstraZeneca AB (Sweden; BioManufacturing Center, Byggnad B921, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden), Швеція; AstraZeneca AB (Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje), Швеція; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 8.0 від 03 лютого 2022 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 8.0 від 03 лютого 2022 року. Перекладено українською мовою для України 18 лютого 2022 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 8.0 від 03 лютого 2022 року. Перекладено на російську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка пацієнта про розсліплене клінічне дослідження, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року українською мовою; Картка пацієнта про розсліплене клінічне дослідження, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001, версія 4.0 від 14 липня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція**

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

11. Досье досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт), версія 3.1 від 11 лютого 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт) з 12 до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження **СТ-Р42 3.1, версія 2.0 від 06 травня 2021 року; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

12. Досье досліджуваного лікарського засобу DMB-3115, версія 4.0 від січня 2022 року, англійською мовою; Скорочення терміну придатності ДЛЗ DMB-3115 з 36 до 30 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу DMB-3115, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (90 мг/1,0 мл та 45 мг/0,5 мл), та досліджуваного лікарського засобу порівняння Стелара®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (90 мг/1,0 мл та 45 мг/0,5 мл), Alcura Health España, Іспанія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату **DMB-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЕС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **DMB-3115-2**, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року; спонсор - Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea**

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

13. Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 11 від 13 січня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року; «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терапіютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States**

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

14. Повідомлення пацієнтам щодо кол-центру для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082, версія 1.1 від 21 березня 2022 року англійською мовою та переклад українською та російською мовами від 22 березня 2022 року; Веб-сторінка щодо кол-центру для пацієнтів для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082 українською мовою, версія білінгвального документу 1.0 від 21 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Веб-сторінка щодо кол-центру для пацієнтів для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082 російською мовою, версія білінгвального документу 1.0 від 21 березня 2022 року, англійською та російською мовами; Зразок маркування препарату Квестран (Холестирамін) для картонної коробки, що містить 50 пакетиків по 4г., порошок для перорального застосування, версія 3.0 від 30 грудня 2021 року, українською мовою; Пам'ятка щодо закресленого номеру телефону на етикетці для холестираміну від 18 січня 2022 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 03 березня 2022 року Пам'ятки щодо закресленого номеру телефону на етикетці для холестираміну від 18 січня 2022 року; Основна Інструкція з вторинного пакування комерційного препарату Квестран (Холестирамін), видання 1 від 01 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527_0080, версія 3.0 від 19 травня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

15. Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-P42 3.1, версія 3.0 від 14 січня 2022 р.; СТ-P42 3.1 Основна форма інформованої згоди для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., англійською мовою; СТ-P42 3.1 Основна форма інформованої згоди для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., українською мовою; СТ-P42 3.1 Основна форма інформованої згоди для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., російською мовою; СТ-P42 3.1 Форма інформованої згоди на участь у фармакокінетичному додатковому дослідженні для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., англійською мовою; СТ-P42 3.1 Форма інформованої згоди на участь у фармакокінетичному додатковому дослідженні для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., українською мовою; СТ-P42 3.1 Форма інформованої згоди на участь у фармакокінетичному додатковому дослідженні для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 50 осіб; Можливість тимчасового використання локальних лабораторій замість центральної лабораторії на час військових дій в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-P42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження СТ-P42 3.1, версія 2.0 від 06 травня 2021 року; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

16. Повідомлення пацієнтам щодо кол-центру для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082, версія 1.1 від 21 березня 2022 року англійською мовою та переклад українською та російською мовами від 22 березня 2022 року; Веб-сторінка щодо кол-центру для пацієнтів для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082 українською мовою, версія білінгвального документу 1.0 від 21 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Веб-сторінка щодо кол-центру для пацієнтів для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082 російською мовою, версія білінгвального документу 1.0 від 21 березня 2022 року, англійською та російською мовами; Зразок маркування препарату Квестран (Холестирамін) для картонної коробки, що містить 50 пакетиків по 4г., порошок для перорального застосування, версія 3.0 від 30 грудня 2021 року, українською мовою; Пам'ятка щодо закресленого номеру телефону на етикетці для холестираміну від 18 січня 2022 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 03 березня 2022 року Пам'ятки щодо закресленого номеру телефону на етикетці для холестираміну від 18 січня 2022 року; Основна Інструкція з вторинного пакування комерційного препарату Квестран (Холестирамін), видання 1 від 01 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527_0082, версія 3.0 від 19 травня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**17. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 110 до 107 залучених пацієнтів в Україні; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 23 березня 2022 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 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»**

**18. Оновлений протокол клінічного дослідження BL006, редакція 2.0 від 20 грудня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження BL006, редакція 2.0 від 20 грудня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 04 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської на російську мову від 04 квітня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», код дослідження BL006, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р.; спонсор - «Юроджен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА"**

**19. Картка пацієнта з інформацією про візити та інструкціями щодо дослідження, версія 05 від 25 лютого 2022 року українською та російською мовами; Залучення ТОВ «МЛ» ДІЛА» до клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату PT101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження PT101-201, поправка 1 від 11 травня 2021 року; спонсор - «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

**20. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 13 від 14 грудня 2021 року; Матеріали для учасників дослідження: Лист-перелік матеріалів, які будуть надані пацієнтам для використання вдома (CNTO1959PSA3004 Material provided to patients for at home IP administration), від 18 листопада 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**21. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 7.1 для України українською та російською мовами, дата версії 08 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 8.0 від 09 грудня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з поширеною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

22. Брошура дослідника DMB-3115 (Устекінумаб), видання 05 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника DMB-3115 (Устекінумаб), видання 06 від 21 лютого 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 02 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 22 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 02 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 22 лютого 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату DMB-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження DMB-3115-2, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року; спонсор - Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

23. Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 17 від 07 лютого 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Перспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A203, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютикалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland) Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

24. Додаток "Набір пацієнтів в онлайн-режимі для досліджень RPC01-3201 і RPC01-3202 з оцінки індукційної терапії за програмою "YELLOWSTONE" (Ethics Dossier Appendix_Trials 24), редакція українською мовою для України від 23 лютого 2022 р., редакція російською мовою для України від 23 лютого 2022 р.; Листівка "Як взяти участь у програмі клінічних досліджень "YELLOWSTONE" (Flyer_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 17 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 17 лютого 2022 р.; Лист "Зацікавленому пацієнтові" (Letter to Patients_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 18 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 18 лютого 2022 р.; Лист до пацієнтів з контрольним списком питань (Patient Checklist_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 18 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 18 лютого 2022 р.; Лист колезі лікуючому лікарю щодо пацієнтки "Про програму клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при хворобі Крона (RPC01-3201 - RPC01-3204)" (Letter to Physicians_Female_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 18 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 18 лютого 2022 р.; Лист колезі лікуючому лікарю щодо пацієнта "Про програму клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при хворобі Крона (RPC01-3201 - RPC01-3204)" (Letter to Physicians_Male_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 18 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 18 лютого 2022 р. до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду одля прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА"

25. Брошура дослідника SB17, версія 3.0 від 14 січня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 30 березня 2022 року, переклад українською мовою від 31 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 30 березня 2022 року, переклад російською мовою від 31 березня 2022 року; Лист до лікаря, версія 1 для України від 18 березня 2022 року, англійською мовою; Лист до лікаря, версія 1 для України від 18 березня 2022 року, переклад українською мовою від 01 квітня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату SB17 (запропонованого біосиміляру устекінумабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження SB17-3001, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року; спонсор - Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea

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

**26. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SHR0302 Tablets, редакція 4.0 від 24 лютого 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Placebo to SHR0302 Tablets, редакція 4.0 від 24 лютого 2022 р.; Запровадження оновленої назви виробника досліджуваного лікарського засобу: таблетки SHR0302, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг, плацебо до таблетки SHR0302, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – "Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.", Китай; Зразки етикеток для досліджуваного лікарського засобу: таблетки SHR0302 або плацебо, редакція 05 для України від 24 березня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 березня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», код дослідження RSJ10135, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.; спонсор - «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reystone Biopharma Company Limited], Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**27. Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 5.1 від 15 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 09 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 09 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 09 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 09 березня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ICP-CL-00112, версія 4.1 від 30 вересня 2021 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**28. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 06 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження BO42843, версія 3 від 05 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі лікування, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO42843, версія 3 від 05 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження BO42843, версія 3 від 05 січня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження BO42843, версія 3 від 08 березня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**29. Оновлений Протокол клінічного випробування MS200647_0054, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року; Брошура дослідника бінтрафуспу альфа, версія 8.0 від 22 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 27 січня 2022 року, переклад українською мовою від 07 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 27 січня 2022 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2022 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довгострокових даних про учасників із декількох клінічних досліджень застосування бінтрафуспу альфа (M7824)», код дослідження MS200647_0054, версія 1.0 від 13 травня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**