

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 18 від 16.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-04, версія 4.0 від 18 березня 2022 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPD-6001-003-FAP-0075), версія 7.0 від 09 лютого 2022 р. англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 5.0 від 29 квітня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформаційної згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 3.0 від 22 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформаційної згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 3.0 від 22 квітня 2022 року українською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для додаткової оцінки біомаркерів у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 22 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для додаткової оцінки біомаркерів у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 22 квітня 2022 року українською мовою; CLI-06001AA1-04 Лист до лікаря загальної практики\_V2.0\_остаточна майстер-версія від 21 лютого 2022 року англійською мовою; CLI-06001AA1-04 Лист до лікаря загальної практики\_V2.0\_остаточна майстер-версія від 21 лютого 2022 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-04, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

2. Оновлений протокол клінічного дослідження MS200662\_0001, версія 12.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Поправка для України 11.1 (Додаток) від 13 квітня 2022 року до протоколу клінічного дослідження MS200662\_0001, версія 12.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування; Меморандум щодо оновлених критеріїв відповіді, від 07 квітня 2022 року, останній підпис 08 квітня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: MS200662\_0001 ФІЗ для основного дослідження, частина 2, для України, редакція 2.0 від 11 квітня 2022р. (MS200662\_0001 Шаблон ФІЗ, редакція 7.0 від 20 грудня 2021р.), українською, російською, англійською мовами; Інформація для вагітної партнерки і Форма згоди на надання інформації: MS200662\_0001, ФІЗ для вагітної партнерки, Україна, Версія 2.0, Дата: 29 грудня 2021 р. (MS200662\_0001, Версія ФІЗ для вагітної партнерки 5.0, Дата: 09 листопада 2020 р.), українською, російською, англійською мовами; Форма інформованої згоди учасника дослідження на надання послуг з організації поїздок та відшкодування витрат компанією «Грінфайр» [Greenphire] в ході проведення клінічного випробування MS200662\_0001: MS200662\_0001\_ФІЗ Greenphire\_Україна\_версія 2.0 від 17 лютого 2022 року на основі Greenphire ICF ROW, версія 2.0 від 16 жовтня 2019 року, українською, російською, англійською мовами; Брошура «Чи було у вас діагностовано ХЛЛ або ДЛЛ?», Версія 3, 15 лютого 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Інформаційний бюлетень про дослідження для медичних працівників: Версія 3, 15 лютого 2022 р, українською, російською, англійською мовами; Інформаційний лист для учасників дослідження: Україна версія 2 від 16 лютого 2022р. на основі Майстер версії 2 від 15 лютого 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Картка пацієнта, на основі Поправки 11, 13 січня 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Контрольний перелік для використання перед Скринінгом: Версія 3, 15 лютого 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Картка для дослідників із переліком критеріїв включення/невключення згідно Протоколу клінічного дослідження MS200662\_0001, версія 12.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», код

дослідження **MS200662\_0001**, версія 11.0 від 27 травня 2021 року; спонсор - «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з <b>хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою</b> »

**3. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B15 з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 2022 року; Брошура дослідника енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 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»

**4. Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 20 квітня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 20 квітня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 07 від 05 січня 2022 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»

**5. Оновлений протокол клінічного випробування поправка 6, версія 7.0 від 10 березня 2022 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 04 травня 2022 року на основі мастер версії номер 9.0 від 26 квітня 2022 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 04 травня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 16 березня 2022 року; Буклет «Посібник для пацієнтів», локальна версія 2.0 від 31.03.2022р. українською мовою на основі базової версії 2.0 від 03.03.2022р.; Інтерактивний «Посібник для пацієнтів», локальна версія 2.0 від 31.03.2022р. українською мовою на основі базової версії 2.0 від 03.03.2022р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 10.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 7.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 9.0 від 21 березня 2022р.; Залучення нової форми випуску плацебо у флаконі 6мл до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл, виробники: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085 Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd,**

Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); Fisher Clinical Services PTE LTD, 10 Toh Guan Road #03-11/12, Singapore 608838; MedImmune Ltd (Part of the ASTRAZENECA GROUP), Aaron Klug Building, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6ET, United Kingdom; AstraZeneca, Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom до протоколу клінічного дослідження «54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки **Бразикумабу** у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», код дослідження **D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008)**, поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**6. Брошура дослідника: Інжектафер® (ін'єкція карбоксимальтози заліза), видання 1 від 12 листопада 2021 року; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 4.0 від 05 квітня 2022 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 3.0 від 29 березня 2022р.; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 4.0 від 05 квітня 2022 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 3.0 від 29 березня 2022р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату **Інжектафер®** (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження **1VIT15043**, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року; спонсор - «Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»**

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Руденко Л.В. <b>Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ</b>	зав. від. Руденко Л.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ</b>

**7. Брошура Дослідника версія 7.0 від 04 березня 2022 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, одностороннє, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування **даролутамідом** пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр.», код дослідження **BAU 1841788/ 20321**, від 02 січня 2020; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

**8. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-003 з інкорпорованою поправкою 03 від 21 березня 2022 року, англійською мовою; Залучення скороченої назви протоколу клінічного дослідження - KEYVIBE-003; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 18 квітня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 18 квітня 2022 р. українською мовою; МК-7684А-003\_брошура для пацієнта\_українською мовою\_для України\_12 серпня 2020 р.\_v2; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684А, ID 0804BN, від 05 квітня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **МК-7684** з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 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»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дудніченко О. С. <b>Державна установа «Інститут загальної та</b>	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. <b>Державна установа «Інститут загальної та</b>

невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», <b>відділення гнійної хірургії</b> на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», <b>відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології</b> на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
--	--

9. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 07, версія 1 від 21 грудня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 12 січня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №7 від 19 січня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версії 7 від 12 січня 2022 р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 7 для України від 19 січня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версії 7 від 12 січня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 7 для України від 19 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 12 січня 2022р.) російською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16035 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 27 липня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16035 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 24 лютого 2022 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: 9HPT eCOA Tablet Screenshots\_ 9-HPT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: CVLTII eCOA Tablet Screenshots\_ CVLT-II Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: SDMT eCOA Tablet Screenshots\_ SDMT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: T25FW eCOA Tablet Screenshots\_ T25FW Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 06, версія 1 від 04 жовтня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Логановський К.М.</b> Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	<b>к.м.н. Перчук І.В.</b> Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ

10. Скріншоти додатку дослідження EFC16033 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 27 липня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16033 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 24 лютого 2022 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: 9HPT eCOA Tablet Screenshots\_ 9-HPT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: CVLTII eCOA Tablet Screenshots\_ CVLT-II Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: SDMT eCOA Tablet Screenshots\_ SDMT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: T25FW eCOA Tablet Screenshots\_ T25FW Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033**, з

поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Логановський К.М.</b> Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	<b>к.м.н. Перчук І.В.</b> Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ

**11. Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 06 травня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 06 травня 2022 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», код дослідження МК-7339-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 29 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)**  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**12. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр), м. Дніпро

**13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-671 з інкорпорованою поправкою 10 від 24 березня 2022 року, англійською мовою; Продовження тривалості клінічного дослідження до 8,5 років; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 05 травня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Додаток до інформації та документу про інформовану згоду – надання рентгенологічних знімків, отриманих в рамках стандартного медичного обслуговування, версія 00 від 05 травня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-671, Додаток до інформації та документу про інформовану згоду – додаткові рентгенологічні діагностичні дослідження, версія 00 від 05 травня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 09 від 23 червня 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»

**14. Брошура дослідника (БД) для препарату PF-06700841 (чистова версія), версія 8.0 від 1 березня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату **PF-06700841** в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження **B7931028**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**15. Оновлена брошура дослідника версія 16.0 від 04 лютого 2022** до протоколу клінічного дослідження «Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», код дослідження **No. BAY 86-5321 / 20275**, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**16. Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 5.0 від 19 листопада 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Appendices rHuPH20», версія 5.0 від 04 жовтня 2021р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**17. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-HCC**, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., ген. Директор Скорий Д.І.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	<b>к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків

**18. Матеріали для пацієнтів, що стосуються допоміжного інструменту для клінічного дослідження STABILIZE-CKD - мобільного додатку під назвою Unify 3.0 версія 1.0 від 01 березня 2022 року для України українською мовою; Оновлена Брошура дослідника по препарату LOKELMA™ (цикросилікат цирконію натрію), версія 11 від 05 травня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження **D9488C00001**, версія 1.0 від 24 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**19. Оновлений протокол MS200527\_0080, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 17 травня 2022 року, переклад українською мовою від 24 травня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 17 травня 2022 року, переклад російською мовою від 24 травня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «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»

20. Оновлений протокол **MS200527\_0082**, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія **V4.1UKR(uk)1.0** від 17 травня 2022 року, переклад українською мовою від 19 травня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія **V4.1UKR(ru)1.0** від 17 травня 2022 року, переклад російською мовою від 19 травня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «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»

21. Оновлений протокол клінічного випробування поправка 5, версія 6.0 від 07 грудня 2021 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 12 квітня 2022 року на основі мастер версії номер 9.0 від 03 грудня 2021 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 12 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 03 грудня 2021 року; Буклет «Посібник для пацієнта», версія 2.0 від 14.03.2022р. українською мовою; Інтерактивний «Посібник для пацієнта», версія 2.0 від 27.04.2022р. українською мовою; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 10.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 7.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 9.0 від 21 березня 2022р.; Залучення нової форми випуску плацебо у флаконах 6мл до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл, виробники: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085 Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); Fisher Clinical Services PTE LTD, 10 Toh Guan Road #03-11/12, Singapore 608838; MedImmune Ltd (Part of the ASTRAZENECA GROUP), Aaron Klug Building, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6ET, United Kingdom; AstraZeneca, Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки **Бразикумабу** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», код дослідження **D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008)**, поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

22. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 12 січня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 19 січня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 7 від 12 січня 2022р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 7 для України від 19 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версії 7 від 12 січня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 7 для України від 19 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 12 січня 2022р.) російською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16645 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 27 липня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16645 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 24 лютого 2022 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: 9HPT eCOA Tablet Screenshots\_ 9-HPT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645:

CVLTII eCOA Tablet Screenshots\_ CVLT-II Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: SDMT eCOA Tablet Screenshots\_ SDMT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: T25FW eCOA Tablet Screenshots\_ T25FW Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 04, версія 1 від 26 липня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Логановський К.М.</b> Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	<b>к.м.н Перчук І.В.</b> Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ

23. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 28 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди версія 9.0 для України українською та російською мовами від 11 квітня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 9 від 28 лютого 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 8 від 12 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

24. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 18 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди версія 10.0 для України українською та російською мовами від 29 квітня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження VO28984, версія 12 від 18 січня 2022 р.; Оновлені розділи 2.1.S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1\_стс376453), 2.1.S.2.3 «Контроль матеріалів» (S.2.3\_стс380348), 2.1.S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4\_стс379896), 2.1.P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1\_стс389881) до с'є досліджуваного лікарського засобу Алектиніб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження VO28984, версія 6 від 04 листопада 2019 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

25. Оновлений протокол клінічного випробування XL184-312, поправка 4.0 від 28 березня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Доповнення №1 від серпня 2021 року до Брошури дослідника препарату Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 9.0 від 07 квітня 2022 року українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження XL184-312, поправка 3.0 від 14 травня 2021 р.; спонсор - Exelixis, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**26. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 6.00 від 06 травня 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 6.00 від 06 травня 2022 р., російською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для всього клінічного випробування (у світі) з 732 до 857 осіб до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 жовтня 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»

**27. Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 14 для України англійською мовою від 21 квітня 2022 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 14 для України українською мовою від 21 квітня 2022 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 14 для України російською мовою від 21 квітня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», код дослідження GO29527, версія 9 від 17 квітня 2021 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)**

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