

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 21 від 07.07.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол клінічного дослідження, Поправка № 5 до протоколу від 24 березня 2022 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, версія 12 від 06 жовтня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від грудня 2021 р., англійською мовою; Інформація про дослідження RECLAIM-DCP, версія 01 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Листівка для пацієнта, версія 01 від 18 грудня 2019 р. українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Брошура для набору пацієнтів, версія 01 від 18 грудня 2019 р. українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Брошура для лікаря, версія 01 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату **TEV-50717 (деутетрабеназину)** для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DCP)», код дослідження **TV50717-CNS-30080**, поправка до протоколу 04 від 09 березня 2021 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро</b>	к.м.н. Македонська І.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро</b>

2. Залучення лікарського засобу порівняння Оксалиплатин (Oxaliplatin; **ОКСАЛІПЛАТИН-ВІСТА; ОХАЛІПЛАТИН-VISTA**), порошок для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл (Виробництво: **Актавіс Італія С.п.А., Італія (Actavis Italy S.p.A., Italy)**) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 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»

3. Подовження терміну придатності лікарського засобу Ретифанлімаб (також відомий як **MGA012** або **INCMGA00012**) з 36 місяців до 48 місяців (на 12 місяців); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ретифанлімаб (також відомий як **MGA012** або **INCMGA00012**), версія 9.0 від 17 березня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки **еноблітузумабу** в комбінації з **ретифанлімабом** або **теботелімабом** у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження **CP-MGA271-06**, поправка 1, від 16 грудня 2020; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

4. Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 5.0 від 04 лютого 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **Ценеримод (Cenerimod) (ACT-334441)**, версія 12 від лютого 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 від 04 травня 2022 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **ценеримоду** у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження **ID-064A202**, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія

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

**5. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан:** Розділ 3.2.S.2 Manufacture, фінальна версія 9.0 від 21 грудня 2021 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 Control of Drug Substance, фінальна версія 11.0 від 19 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.6 Container Closure System, фінальна версія 5.0 від 27 грудня 2021 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.7 Stability, фінальна версія 12.0 від 04 лютого 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 Manufacture, фінальна версія 5.0 від 15 лютого 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 Control of Drug Product, фінальна версія 7.0 від 28 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.7 Container Closure System, фінальна версія 3.0 від 18 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, фінальна версія 11.0 від 10 січня 2022 р., англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р.; «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**6. Оновлений протокол клінічного випробування M16-191, версія 6.0 від 31 березня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 29 квітня 2022 року, українською та російською мовами; Коротка характеристика лікарського засобу Джакаві (руксолітиніб), версія від 14 вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення **навітоклаксу** в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», код дослідження **M16-191**, версія 4.0 від 27 травня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ», Швейцарія**

**7. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування та відповідальних дослідників; Подовження тривалості клінічного випробування 03PDE2020 в Україні до 31 серпня 2023 р., у зв'язку з затримкою початку клінічного випробування, пов'язаним з воєнним станом до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей **CPL500036** (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопою», код дослідження **03PDE2020**, версія 2.0. від 16 липня 2021 року; спонсор - Celon Pharma S.A, Польща  
Заявник - ТОВ «Фарма Комплекс Солюшнз ЮА», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород
2.	д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці.
3.	зав.від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів

**8. Оновлений Протокол клінічного випробування AMT-101-202, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди, версія 2 від 10 лютого 2022 р., українською та російською мовами; Повідомлення про зміну адреси Спонсора учаснику дослідження, версія 01, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату **AMT-101** у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **AMT-101-202**, версія 2.0 від 08 червня 2020 року.; спонсор - «Епплайд Молекуляр Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США  
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

**9. Інструкція для призначення візитів у дослідженні SURPASS-CVOT від 23 березня 2022 р., українською мовою (GPGN(d)-UA-UA-VG-23MAR22); Інструкція для призначення візитів у дослідженні SURPASS-CVOT від 23 березня 2022 р., російською мовою (GPGN(d)-UA-RU-VG-23MAR22) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **18F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**10. Оновлений протокол клінічного дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 3 від 20 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 8.3 від 10 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта / форма інформованої згоди для дитини віком 5-12 років, версія УКР 4.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / форма інформованої згоди для дитини віком 5-12 років, версія УКР 4.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Інформована згода пацієнта для дитини віком 12-14 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Інформована згода пацієнта для дитини в віці 12-14 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Інформована згода пацієнта для дитини віком 14–18 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Інформована згода пацієнта для дитини 14–18 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок для учасника / форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок / форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 7.0 від 21 лютого 2022, українською мовою; Інформаційний листок / форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 7.0 від 21 лютого 2022, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності **деносумабу** у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження **20140444**, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**11. Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації **цеміплімабу** (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-16113**, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

БУЛО	СТАЛО
<b>зав. від. Кобзєв О.І.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	<b>лікар Леонова В.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

**12. Оновлений протокол клінічного дослідження MS200647-0037, версія 4.1 від 15 листопада 2021 року; Брошура дослідника M7824 (бінтрафусп альфа), версія 8.0 від 22 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад українською мовою від 02 червня 2022 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад російською мовою від 02 червня 2022 року; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу M7824 (Бінтрафусп альфа) до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембrolізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження MS200647-0037, версія 4.0 від 22 червня 2021 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<b>зав. від. Кобзєв О.І.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	<b>лікар Леонова В.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

**13. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYN® (satralizumab), версія 13 від 29 квітня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконеїромієліту (PCOHN)», код дослідження WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**14. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pimivalimab (JTX-4014), видання 5.0 від 13 грудня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), видання 8.0 від 30 вересня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу фізіологічний розчин (0,9% NaCl, Sodium chloride 0,9%), розчин для інфузій, 50 мл, як розчинника до досліджуваних лікарських засобів JTX-4014 та Вопрателімаб (Vopratelimab, JTX-2011) (Виробник: Baxter Healthcare S.A., Ireland); Залучення додаткового лікарського засобу фізіологічний розчин (0,9% NaCl, Sodium chloride 0,9%), розчин для інфузій, 250 мл, як розчинника до досліджуваних лікарських засобів JTX-4014 та Вопрателімаб (Vopratelimab, JTX-2011) (Виробник: BAXTER HEALTHCARE LIMITED, United Kingdom); Стисла характеристика лікарського засобу Sodium chloride 0,9%, від 18 травня 2020 р., англійською мовою; Зразок маркування для пакету з фізіологічним розчином (0,9% NaCl), 50 мл, від 20 квітня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування для пакету з фізіологічним розчином (0,9% NaCl), 250 мл, від 20 квітня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», код дослідження JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р.; спонсор - Jounce Therapeutics, Inc., United States of America  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**15. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №8 від 26 травня 2022р., англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року; «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.; «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 05, версія 1 від 21 грудня 2021р.; «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 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.; «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 07, версія 1 від 21 грудня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

**16. Брошура дослідника АТІ-2173, версія 4.1, від 06 травня 2022 року, англійською мовою; Зміна адреси Спонсора дослідження Антиос Терапевтікс Інк, США/Antios Therapeutics, Inc., USA: 3805 Old Easton Road, Doylestown, PA 18902, USA/3805 Олд Істон Роуд, Дойлстаун, штан Пенсільванія 18902, США; Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу ANTT201 щодо критеріїв відновлення прийому тенофовір дизопроксил фумарату, від 16 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження ANTT201, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року; спонсор - Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
20 Хорсшу Бенд Роуд, Мендем, штат Нью-Джерсі, 07945, США/20 Horseshoe Bend Road, Mendham NJ 07945, USA	3805 Old Easton Road, Doylestown, PA 18902, USA/3805 Олд Істон Роуд, Дойлстаун, штан Пенсільванія 18902, США.

**17. Залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)  
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро

**18. Оновлений Додаток до Протоколу клінічного дослідження AC-065A203 «Вказівки щодо проведення дослідження у період стихійного лиха / масштабної непередбачуваної ситуації / пандемії», від 19 травня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексіпагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A203, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)  
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

**19. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування; Зміна адреси Спонсора дослідження К-Груп Альфа, Інк, США/K-Group Alpha, Inc., USA: 10275 Сайєнс Сентер Драйв, Офіс 200, Сан Дієго, штат Каліфорнія 92121, Сполучені Штати Америки/10275 Science Center Drive, Suite 200, San Diego, CA 92121, USA до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-**

**d5** у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», код дослідження **ZN-d5-001**, версія 3.0, від 24 червня 2021 року; спонсор - K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	лікар Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
<i>10835 Роуд ту зе Кьюр Офіс 205 Сан-Дієго, штат Каліфорнія, 92121 Сполучені Штати Америки/10835 Road to the Cure Suite 205 San Diego, CA, 92121 United States</i>	<i>10275 Сайєнс Сентер Драйв, Офіс 200, Сан Дієго, штат Каліфорнія 92121, Сполучені Штати Америки/10275 Science Center Drive, Suite 200, San Diego, CA 92121, USA</i>

20. Інструкція щодо дій у разі суттєвих збоїв проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 від 01 червня 2022 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 01 року 05 місяців до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) **нірапарибу** плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження **67652000PCR1001**, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV , Бельгія  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна