

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 27 від 18.08.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Брошура дослідника Tiragolumab RO7092284, редакція 7, від квітня 2022 року, англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зразок маркування у вигляді буклета для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Тираголумаб 600 мг/10 мл, версія від 02 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Зразок маркування у вигляді буклета для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Тираголумаб, 1040 мг/6,5 мл і гіалуронідаза, версія від 01 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Зразок маркування у вигляді буклета для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл і гіалуронідаза, версія від 01 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Зразок маркування у вигляді буклета для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Атезоліумаб 1200 мг/20 мл, версія від 03 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Додаток до форми інформованої згоди на участь у дослідженні: згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, версія 1.0 від 27 червня 2022 року на основі майстер версії Додатку до форми інформованої згоди на участь у дослідженні: згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл і гіалуронідаза: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 11, 68305, Mannheim, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА Іb, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНΟΣИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження **GP43365**, версія 4 від 21 жовтня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка | д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |

2. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 07 від 05 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 07 від 10 червня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 27 червня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 02 від 05 липня 2022 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 02 від 06 червня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 27 червня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 05 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання зразка пухлинної тканини, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 02 від 10 червня 2022р.; Оновлені зразки маркування лікарських засобів МК-3475 (Pembrolizumab) та МК-7339 (Olaparib): МК-3475_Kit, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Olaparib_Bottle, версія 2.0 від 25 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA) | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC). Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA). |

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| зав. центром Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків | лікар Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків |

3. Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 20 червня 2022 року англійською мовою; Маркування 1 флакону 10 мл Дурвалумабу (MEDI4736) Концентрату для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 2.0 від 10 вересня 2019р.; Маркування пакування 10 мл Дурвалумабу (MEDI4736) Концентрату для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 2.0 від 10 вересня 2019р.; Маркування 1 флакону 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 1.0 від 06 травня 2022р.; Маркування пакування 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 1.0 від 06 травня 2022р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелелімумабу у комбінації з платиновмісною 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»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| зав. від. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця | зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця |

4. Оновлена версія протоколу, версія 4.1 від 21 березня 2022; Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2022 v1.0 від 7 квітня 2022; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 23 грудня 2021 р (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози Масітинібу до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження **AB20009, версія 1.0 від 13.08.2021; спонсор - AB Science, Франція**

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | лікар Легка М.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення» Рівненської обласної ради, центр клінічної неврології та розсіяного склерозу, м. Рівне |

5. Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2022 версія 1.0 від 7 квітня 2022; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **AB19001**, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021; спонсор - AB Science, Франція
Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1 | лікар Мотрічук О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», неврологічне відділення, м. Черкаси |
| 2 | д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця |

6. Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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 8.0 від 08 березня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| к.м.н. Шульга Н.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків | к.м.н. Онікієнко О.Л. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків |

7. Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «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.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| к.м.н. Шульга Н.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків | к.м.н. Онікієнко О.Л. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків |

8. Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу (ABT-494)** у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими

Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

9. Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження **M16-000**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року ; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

10. Оновлений протокол клінічного дослідження AC-058B202, редакція 12 від 15 березня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B202, редакція 12 від 15 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні остаточна редакція 11.0 (для українських дослідницьких центрів) від 17 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 липня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 липня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (ACT-128800), редакція 17 від 06 травня 2022 р.; Керівництво щодо проведення дослідження під час значних потрясінь від 06 травня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату **понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження AC-058B201)», код дослідження **AC-058B202**, редакція 11 від 04 травня 2021 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

11. Зміна назви та адреси спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності **пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 березня 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»**

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA) | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA) |

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| зав. відділенням Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків | лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |

12. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу іклетпертин (ВІ 425809), версія 12 від 08 червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **ВІ 425809** один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження **1346-0012**, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

13. Зміна назви та адреси спонсора; Зміна маркування досліджуваних лікарських засобів: МК-8189_or_Placebo_and_Risperidone_or_Placebo_Blisterpack, версія 2.0 від 07 липня 2022 року англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-8189-008, версія 2.0 від 05 липня 2022 р., українською мовою 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»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| «Мерк Шарп енд Доум <u>Корп.</u> », дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme <u>Corp.</u> , a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA) | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA) |

14. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-587, версія 02 від 12 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-587_AM01, версія 1.04 від 10 червня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 27 червня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-587, версія 02 від 12 липня 2022 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-587_AM01, версія 1.04 від 10 червня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 27 червня 2022 р. російською мовою; Україна, МК-3475-587, версія 01 від 12 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, створена на основі глобального шаблону МК-3475-587, версія 01 від 10 червня 2022 р.; Україна, МК-3475-587, версія 01 від 12 липня 2022 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, створена на основі глобального шаблону МК-3475-587, версія 01 від 10 червня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», код дослідження **МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 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 |
|---|---|
| «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC). Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, |

| | |
|---|---|
| (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA) | п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA) |
|---|---|

15. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 12 липня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 12 липня 2022 р., російською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 12 липня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 12 липня 2022 р., російською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475_Kit_R, версія 2.0 від 26 квітня 2022 р., англійською та українською мовами; МК-3475_Vial_R, версія 2.0 від 26 квітня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 2.0 від 12 липня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)», код дослідження **МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047**, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 березня 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»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA). | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA). |

16. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.01 від 12 липня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.01 від 12 липня 2022 року, російською мовою; Зразки маркування досліджуваних лікарських засобів МК-3475 та Olaparib: МК-3475_Kit, версія 2.0 від 21 червня 2022 р., англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 21 червня 2022 р., англійською та українською мовами; Olaparib_Bottle, версія 2.0 від 08 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7339-006, версія 2.0 від 12 липня 2022 р., українською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні зі 125 до 120; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 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»

| БУЛО | СТАЛО |
|------|-------|
|------|-------|

| | |
|---|--|
| «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA). | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC). Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA). |
|---|--|

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| зав. відділенням Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків | лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |

17. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків | лікар Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |

18. Додаток 1 до Брошури дослідника з препарату Мацитентан, від 27 липня 2022 року до протоколу клінічного дослідження Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA), код дослідження AC-055-314, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року; спонсор - Актеліон Фармасьютикалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

19. Брошура дослідника SIMPONI (golimumab), видання 23 від 23.05.2022 р.; Роз'яснення до протоколу клінічного випробування від 01.06.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNT01959PSA2003, з поправкою 1 від 06.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

20. Брошура дослідника Опікапону (BIA 9-1067), видання 14.0 (електронна версія 4.0) від 20 червня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності опікапону як додатка до стабільної терапії леводопою (L-допою) в комбінації з інгібітором допа-декарбоксілази (ІДДК) у пацієнтів із початковою стадією ідіопатичної хвороби Паркінсона; з відкритим додатковим дослідженням», код дослідження BIA-91067-303, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 лютого 2021 року; спонсор - BIAL – Portela & Ca, S.A., Portugal
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

21. Зміна відповідального дослідника у МПВ до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження **67652000PCR3002**, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків | лікар-онколог Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |

22. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження безпечності й ефективності **омадацикліну** та моксифлоксацину, що застосовуються внутрішньовенно або перорально при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією (IIIb фаза клінічних випробувань)», код дослідження **РТК0796-САВР-19302**, редакція 5 від 19 листопада 2020 р.; спонсор - «Паратек Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |

23. Зміна відповідального дослідника у МПВ до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 3 фази для оцінки **ердафітінібу** у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциноюю та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження **42756493VLC3001**, з поправкою 5 від 25.03.2021 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків | лікар Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |

24. Оновлений Протокол клінічного випробування IMCY-MS-001, версія 1.1 від 25 квітня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження I/II фази з ескалацією дози/адаптивним дизайном для оцінки безпечності та ефективності препарату IMCY-0141 у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (PP-PC)», код дослідження **IMCY-MS-001**, версія 1.0, від 01 грудня 2021 року; спонсор - IMCIC SA, Бельгія / IMCYSE SA, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| Медичний монітор для цього дослідження: Daniela Pirvu (Biomapas) E-mail: daniela.pirvu@biomapas.com Тел.: +370 37 366 307 або моб. +40 729 34 23 74 | Медичний монітор для цього дослідження: Vyte Sarapiniene (Biomapas) E-mail: vyte.sarapiniene@biomapas.com Тел.: +370 37 366 307 або моб. +370 686 65930 |

25. Оновлений протокол (Версія 1.2 від 20.06.2022); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.2 від 20.06.2022); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпеки та переносимості препарату **Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **2021-BV-ІТР-ВР**, версія 1.1 від 16.09.2021; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна**

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1 | к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», центр гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «ОК!Клінік+» ТОВ «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ |
| 3 | лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| 4 | зав. від. Рехтман Г.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, гематологічне відділення, м. Хмельницький |
| 5 | д.м.н., проф. Сівкович С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ |
| 6 | к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |