

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 31 від 22.09.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 15 від 29 квітня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303**, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-202**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

2. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 23 червня 2022 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO42661, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 16 серпня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», код дослідження **GO42661**, версія 4 від 14 грудня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

3. Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 04 липня 2022 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 14; Final version 1.0; dated 04 July 2022) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження **EX9924-4473**, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія E від 30 вересня 2021 р.; Додаток 3 до форми інформованої згоди, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 червня 2022 р. На основі Додатка 3 до майстер-версії форми інформованої згоди версії 6 для дослідження BO25126, версія від 24 жовтня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 26 липня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження **BIG 4-11/BO25126/TOC4939g**, версія D від 02 лютого 2015 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Рош Україна"

5. Оновлений протокол клінічного дослідження МК-3475-826 з інкорпорованою поправкою 08 від 10 червня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 25 липня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 25 липня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пемброліумабу (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 - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Протокол дослідження EX9536-4388, версія 7.0, фінальна, від 09 лютого 2022 р. (Protocol EX9536-4388, version 7.0, Final, dated 09 February 2022); Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Projects: NN9536, EX9536; Wegovy®, Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management, видання 8, фінальна версія 1.0 від 30 червня 2022 (Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration, Projects: NN9536, EX9536, Wegovy®, Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management; Edition 8; version 1.0, final, dated 30 June 2022); Інформація для учасника і Форма згоди на використання зразка крові для розширеного картування генетичного коду, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 01 серпня 2022 р., українською мовою; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб (SmPC) інсулін Ozempic, що розміщена на сайті EMA – Product information: Ozempic - EMEA/H/C/004174 - IB/0029/G (Last updated: 27 June 2022; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Семаглутид (CMC update): розділ 3.2.P.3 «Drug Product. Semaglutide 3.0 mg/ml. Manufacture», версія 3.0, фінальна, від 29 жовтня 2021 (v.3.0, final, dated 29 Oct 2021); розділ 3.2.P «Drug Product. Semaglutide. Placebo, версія 11.0, фінальна, від 29 жовтня 2021 (v.11.0, final, dated 29 Oct 2021); Зміна назв місць проведення клінічного випробування (в зв'язку з перейменуванням) та зміни відповідальних дослідників у місцях проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження EX9536-4388, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків	зав. від. Леонідова В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків
д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків	лікар Буряковська О.О. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
д.м.н. проф. Мостовой Ю.М. Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	д.м.н., проф. Распутіна Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

7. Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356, версія від липня 2022 р., англійською мовою (UA-Imlunestrant-JZLC-CMC Amend-2022 07) до протоколу клінічного дослідження «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження J2J-ОХ-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 07 від 02 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України» , відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України» , відділ онкоурології, м. Київ
зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків	лікар Кідик Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків

**9. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження YO42137, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 05 серпня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.; Мемо від 28 січня 2022 р. щодо переліку супутніх матеріалів для покращення комфорту учасників дослідження YO42137 під час візитів, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Скорий Д.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

**10. Лист-роз'яснення для України від 19 липня 2022 р. до протоколу клінічного випробування 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 р., англійською мовою; Додаток до інформаційного листка та форми інформованої згоди для учасників дослідження, українською мовою для України, версія 1.0 від 02 серпня 2022 р.; Додаток до інформаційного листка та форми інформованої згоди для учасників дослідження, російською мовою для України, версія 1.0 від 02 серпня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», код дослідження 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року; спонсор - Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**11. Брошура дослідника, TL-895, версія 6.0, 16 червня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди: «Картос Терап'ютікс, Інк.»_KRT-232-114_Основна ФІЗ, майстер-версія_Версія 6.0, 19 липня 2022 року_УКР_Версія 4.0_27 липня 2022 року, українською, російською, англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», код дослідження KRT-232-114, Поправка 3, 07 березня 2022 року; спонсор - «Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»**

**12. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Голобородько А.А Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса

**13. Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 28 від червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**14. Україна, МК-3475-B15, версія 1.02 від 11серпня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-B15 поправка 01, версія 1.02 від 22 липня 2022 р; Оновлені зразки маркування лікарських засобів: МК-3475 Kit, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride) Kit, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride) Vial, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «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 02 від 04 квітня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

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

**15. МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 05 від 15 серпня 2022 р. українською мовою; МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 05 від 15 серпня 2022 р. російською мовою; Україна, МК-3475-585, версія 01 від 13 липня 2022 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання необов'язкових зразків; Україна, МК-3475-585, версія 01 від 13 липня 2022 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання необов'язкових зразків; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р.; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
директор, д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту , м. Харків	лікар Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини , м. Харків

16. Лист «Шановні дослідники випробування 64264681LYM1002!», від 28 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Припинення набору пацієнтів у Частина А та невідкриття Частини В дослідження до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

17. Україна, МК-3475-042, версія 14.0 від 21 липня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення , м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії , м. Одеса

18. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника МК-4280/МК-4280А, видання 08 від 21 червня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
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).

19. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 21 липня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 15 серпня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-A86 версія 02 від 16 серпня 2022 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне

дослідження; Україна, МК-3475-A86, Форма інформованої згоди асоційованої особи, версія 01 від 16 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-A86, Доповнення до Інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта у випадку прогресування захворювання, версія 01 від 16 серпня 2022 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплатинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 березня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

20. Брошура дослідника СВР-307, видання 7.1 від 24 травня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», код дослідження СВР-307CN002, версія 6.0 від 25 грудня 2020 року; спонсор - Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

21. Оновлена секція Р.8.3. Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, дані стабільності, стс409399, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА Ib, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ 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

22. Включення додаткового виробника, відповідального за виробництво, первинне пакування, тестування: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium для досліджуваного лікарського засобу PF-06801591 (PR1), що використовується у клінічному випробуванні В8011007 в Україні до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

23. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 06 від 03 березня 2022 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
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)

24. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб (Ixazomib), видання 15 від 25 травня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування **Іксазомібом Цитратом (MLN9708)** для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження **C16019**, версія із поправкою 04 від 22 листопада 2021 р.; спонсор - Takeda Development Center Americas, Inc. (США)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

25. Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 12 від 20 червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату **авелумаб (MSB0010718C)** у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження **EMR 100070-005**, версія 6.0 від 03 січня 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

26. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, видання 16 від 08 червня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 05 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 05 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 05 серпня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази IIa з оцінки ефективності та безпечності **фельзартамабу** на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні IgA-нефропатії — IGNAZ», код дослідження **MOR202C206**, версія 3.0 від 01 грудня 2021 р.; спонсор - МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

27. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **UGN-102**, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», код дослідження **BL006**, редакція 2.0 від 20 грудня 2021 р.; спонсор - "Юроджен Фарма Лімітед" [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

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

28. Лист-роз'яснення спонсора щодо критерія невключення №13 від 11 травня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Збирак І. М. Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне

29. Лист компанії-спонсора до учасників дослідження від 28 липня 2022 р. (щодо біопсії тканини товстої кишки, проведеної без належної згоди), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 серпня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 серпня 2022 р.; Лист-роз'яснення до дослідників стосовно проведеної біопсії тканини товстої кишки у рамках протоколу дослідження RPC01-3204 від 28 липня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Збирак І. М. Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ

30. Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-418-4279, поправка 5 від 27 червня 2022 року англійською мовою; Основний інформаційний листок для пацієнта дослідження та форма інформованої згоди версія 10.1.0 від 30 червня 2022 українською та російською мовами; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-418-4279 з Gilead Sciences, Inc., США на Galapagos NV, Бельгія; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 4.1.0 від 30 червня 2022 року українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок екстрених ситуацій, версія 4.0 від 27 червня 2022 р. українською та російською мовами; Загальні інструкції щодо збору зразка сперми для України, версія 3.0 англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження **GS-US-418-4279**, з поправкою 4 від 17 березня 2020 р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

31. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005 з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора; Збільшення тривалості клінічного випробування з 4 років до 5,5 років; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 05 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 05 серпня 2022 р., російською мовою; Оновлений зразок маркування лікарського засобу МК-6482: МК-6482_Bottle, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлений зразок маркування лікарського засобу Еверолімус: Everolimus_Wallet, версія 2.0 від 03 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату **МК-6482** в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження **МК-6482-005**, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 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
«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., 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

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)	Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
--	---

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) , урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ

32. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-756 з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-756, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 05 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-756, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 05 серпня 2022 р., російською мовою; МК-3475-756 Брошура для утримання пацієнтів (в клінічному дослідженні) українською мовою v1.1.1.1.1; МК-3475-756 Брошура для утримання пацієнтів (в клінічному дослідженні) російською мовою v1.1.1.1.1; МК-3475-756_01_ Картка пацієнта для подальшого спостереження українською мовою для України_23 грудня 2021 р.; МК-3475-756_01_ Картка пацієнта для подальшого спостереження російською мовою для України_23 грудня 2021 р.; Оновлені зразки маркування лікарського засобу Циклофосфамід: Суслорфосфамід Kit, версія 2.0 від 31 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Суслорфосфамід Vial, версія 2.0 від 31 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлені зразки маркування лікарського засобу МК-3475: МК-3475 Kit, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлені зразки маркування лікарського засобу Паклітаксел: Paclitaxel Kit, версія 2.0 від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Paclitaxel Vial, версія 2.0 від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлений зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-756, версія 2.0 від 08 серпня 2022 року, українською мовою; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 від 08 серпня 2022 року, українською мовою; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса

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

33. Оновлений Протокол клінічного дослідження TACTI-003, версія 1.4 від 08 липня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab, KEYTRUDA®, видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 3.0 від 22 липня 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.3, від 08 липня 2022 року, на основі Протоколу TACTI-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.4, від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 3.0 від 22 липня 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.3, від 08 липня 2022 року, на основі Протоколу TACTI-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.4, від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у медичному науковому дослідженні, версія 1.0 від 22 липня 2022 року для України, на основі майстер-версії додатка до інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у медичному науковому дослідженні, версія 1.0 від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження TACTI-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембrolізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ), код дослідження TACTI-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021; спонсор - Immutep S.A.S. / Immutep S.A.S., Франція
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

34. Оновлений протокол клінічного випробування SAMSON-II, версія 5.0 від 04 липня 2022 (англійською мовою); Зміна адреси Спонсора (Prestige Biopharma Limited, Сінгапур; Байополіс Роуд, 21, #04-24/28 Ньюклеос Сауз Білдінг, Байополіс, Сінгапур 138567 (21 Biopolis Road, #04-24/28 Nucleos South Building, Biopolis, Singapore 138567)); Брошура дослідника HD204, версія 6.0 від 07.07.2022 англійською мовою; Форма письмової інформованої згоди, версія 4.0 від 11 липня 2022, (переклад адаптованої для України версії 4.0 від 11 липня 2022 на основі Зразка Форми інформованої згоди, майстер версія 4.0 від 06 липня 2022) українською та російською мовами; Форма інформованої згоди/Інформаційний лист для вагітних партнерів для України, версія 3.0, від 11 липня 2022, (переклад адаптованої для України версії 3.0 від 11 липня 2022 на основі майстер-версії ФІЗ/ІЛ для вагітних партнерів SAMSON-II PISCF v3.0 від 11 липня 2022) українською та російською мовами; Зразок етикетки з інформацією про препарати українською мовою; Оновлена стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння (англійською мовою); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним непластичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021; спонсор - Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

БУЛО	СТАЛО
Prestige BioPharma Limited, Сінгапур, Сайєнс Парк Драйв, 2, № 04-13/14, Есент Тауер Б, Сайєнс парк, Сінгапур 118222	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур, Байополіс Роуд, 21, #04-24/28 Ньюклеос Сауз Білдінг, Байополіс, Сінгапур 138567 (21 Biopolis Road, #04-24/28 Nucleos South Building, Biopolis, Singapore 138567)

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса