

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №17 від 01.09.2022, НТР №28 від 01.09.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Сучасне лікування пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А - міжнародне спостережне дослідження», код дослідження **MOTIVATE, версія 2.0 від 19 лютого 2019 року, спонсор - HZRM Hamophilie-Zentrum Rhein Main GmbH, Germany (Німеччина)
Фаза - IV
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, центр патології гемостазу, м. Київ

2. Оновлений Протокол клінічного випробування TP0004 з поправкою 4 від 04 квітня 2022 року; Матеріали для пацієнтів: Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0004 (myOpportunity 3), модель для України, версія 5.0 від 17 червня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційні листки для самостійного підшкірного введення розаноліксіумабу в домашніх умовах, версія 1 від квітня 2022 року, українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату **розаноліксіумаб у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TP0004**, з поправкою 3 від 09 грудня 2021 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Перехрестенко Т.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

3. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 8 від 31 травня 2022 року; Коротка характеристика лікарського засобу Stelara (Ustekinumab) 130 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій, версія від 04 квітня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу у порівнянні з устекинумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія**

4. Зміна назви та адреси Спонсора: 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); Брошура дослідника МК-3475, видання 22 від 13 травня 2022р., англійською мовою; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 21 липня 2022 р. українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib or Placebo_Bottle, версія 2.0 від 13 травня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення

хіміотерапії з або без **пембролізумабу** з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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)

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

6. CP-4-006 Інформаційний листок і форма згоди для підлітків (14-18 років) в Україні для тривалого відкритого розширеного дослідження українською мовою версія 2.0 від 11 серпня 2022р. (MOD-4023 | CP-4-006 | CP-4-006_ICF_UKR_PIC For Juveniles (14-18) 20220810_UKR_Ukr VV-TMF-212662 | Version 2.0 dated 11 Aug 2022); CP-4-006 Інформаційний листок і форма згоди для підлітків (14-18 років) в Україні для тривалого відкритого розширеного дослідження російською мовою версія 2.0 від 11 серпня 2022р. (MOD-4023 | CP-4-006 | CP-4-006_ICF_UKR_PIC For Juveniles (14-18) 20220810_UKR_Rus VV-TMF-212661 | Version 2.0 dated 11 Aug 2022) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалості 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження **CP-4-006**, Поправка 2 від 06 травня 2018; спонсор - ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»**

7. Використання препарату супутньої терапії в іноземній упаковці Tenofovir Disoproxil Fumarate (TENOF), таблетки 300 мг, Hetero Healthcare Limited, Індія; Зразок спрощеного маркування препарату супутньої терапії Tenofovir Disoproxil Fumarate (TENOF), таблетки 300 мг, версія 1.0 від 29 червня 2022 р.; Інструкція зі застосування препарату Тенофовір дизопроксил фумарат (ТЕНОФ), таблетки ІФ 300 мг. Переклад українською мовою від 04 липня 2022 р.; Інструкція із застосування препарату Тенофовір дизопроксил фумарат (ТЕНОФ), таблетки ІФ 300 мг. Переклад російською мовою від 04 липня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», код дослідження **EIG-LNF-011, поправка 03 від 29 жовтня 2021 р.; спонсор - «Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США**

8. Оновлений протокол клінічного дослідження 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників

дослідження) англійською мовою для України, версія 6.0 від 06 червня 2022 р. перекладено українською мовою для України 15 червня 2022р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 6.0 від 06 червня 2022 р. перекладено російською мовою для України 15 червня 2022р.; Форма повторної інформованої згоди учасника дослідження англійською мовою для України, версія 1.0 від 29 червня 2022 р., перекладено українською мовою для України 6 липня 2022 р.; Форма повторної інформованої згоди учасника дослідження англійською мовою для України, версія 1.0 від 29 червня 2022 р., перекладено російською мовою для України 6 липня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Керівництво для учасників, версія 2.0 від 28 квітня 2022 р., англійською мовою, переклад на українську мову для України від 22 червня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Керівництво для учасників, версія 2.0 від 28 квітня 2022 р., англійською мовою, переклад на російську мову для України від 22 червня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Відомості про лікаря, версія 2.0 від 28 квітня 2022 р. українською мовою для України від 22 червня 2022 р.; Кишенькова картка, версія 2.0 від 28 квітня 2020 р. англійською мовою, переклад українською мовою для України від 24 червня 2022 р.; Кишенькова картка, версія 2.0 від 28 квітня 2020 р. англійською мовою, переклад російською мовою для України від 24 червня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Флаєр для пацієнта, версія 2.0 від 16 травня 2022 р. англійською мовою, перекладено українською мовою для України 24 червня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Флаєр для пацієнта, версія 2.0 від 16 травня 2022 р. англійською мовою, перекладено російською мовою для України 24 червня 2022 р.; Лист подяки пацієнту, версія 1.0 від 27 травня 2022 р. українською мовою для України; Лист подяки пацієнту, версія 1.0 від 27 травня 2022 р. російською мовою для України; Додаток для пацієнта Medidata patient cloud app стандартні екрани режим пацієнта, версія 2.2 українською мовою до протоколу клінічного випробування «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 1.0 від 03 липня 2020 року; спонсор - Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

9. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475, видання 22 від 13 травня 2022р., англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 29 червня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-992, версія 02 від 29 червня 2022 року, українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 31 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 31 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-992, версія 2.0 від 08 липня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-3475-992**, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 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»

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)

10. Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib), видання 21 від 31 січня 2022 року; Оновлений розділ 2.3 «Clinical Study and Previous Human

Experiēnce Data» Досьє препарату порівняння (IMPД) Olaparib, видання 20 від 11 лютого 2022 року; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 9.0 від 15 червня 2022 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 9.0 від 15 червня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 11 липня 2022 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 9.0 від 15 червня 2022 року. Перекладено на російську мову для України 11 липня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

11. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 8 від 31 травня 2022 року до протоколів клінічних досліджень: «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; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», код дослідження **M16-067**, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 3 та 4 від 01 жовтня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб** з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) або його непереносимість (KEEPSAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

12. Оновлений протокол клінічного випробування C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 3 від 08 червня 2022 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу C4221016 з поправкою 3, підписана спонсором 08 червня 2022 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 3 від 08 червня 2022 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 3 від 08 червня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 **енкорафенібу та бініметінібу** в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 02 грудня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 07 від 02 червня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора: 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); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475, видання 22 від 13 травня 2022р., англійською мовою; Брошура дослідника Кстанді (Xtandi, Ензалутамід, enzalutamide), видання 13.0 від 09 квітня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 05 липня 2022 р., українською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 1524 до 1575 пацієнтів в світі; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 12 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ензалутамід, Enzalutamide_Bottle, версія 2.0 від 03 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit,

версія 2.0 від 12 квітня 2022 року, англійською та українською мовами 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 06 від 12 жовтня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Додаток 1 до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO41554, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 11 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, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ **GDC-0077** З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO41554**, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

15. Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 9 від 10 травня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази **трифлуридину/типірацилу (S 95005)** у комбінації з **бевацизумабом** у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження **CL3-95005-006**, фінальна версія 4.0 від 02 грудня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 4, від 02 грудня 2021 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

16. Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 18 липня 2022 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 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. 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. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 15 від 26 травня 2022 р. до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату **RPC1063** при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження **RPC01-3001**, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.; «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування **RPC1063** в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3102**, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із

середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «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.; «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 II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

18. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №16 від 22 червня 2022р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу **дупілумабу** на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», код дослідження **LPS15834**, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.; спонсор - Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

19. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 23 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7, від 02 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 7 від 23 травня 2022р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 2 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 23 травня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 2 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 23 травня 2022р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 9.0 від 10 червня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна юридичної адреси спонсора клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America

20. Досьє досліджуваного лікарського засобу KarXT, версія 3.0 від 19 липня 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу KarXT з 24 до 36 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату **KarXT у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», код дослідження **KAR-008**, версія 4.0 від 11 січня 2022; спонсор - Karuna Therapeutics Inc., United States (США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення №12, м. Сміла, Черкаська область	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область

21. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Інклісіран 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах (Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe), 7011012_SM_IP_AMEN_2_967, від 06 грудня 2021 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Інклісіран 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах (Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe): 2.1.P.3 «Виробництво», 7011012_SM_I_P3_967, версія 2.0 від 21 листопада 2021 року; 2.1.P.5 «Контроль лікарського препарату», 7011012_SM_I_P5_967, версія 2.0 від 29 липня 2021 року; 2.1.P.7 «Система упаковки/закупорки», 7011012_SM_I_P7_975, версія 2.0 від 29 липня 2021 року; 2.1.P.8 «Стабільність», 7011012_SM_I_P8_975, версія 3.0 від 30 липня 2021 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (Inclisiran) 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, а саме: CORDEN PHARMA SOCIETA' PER AZIONI, Італія; Sandoz GmbH, Австрія; CHELAB S.R.L., Італія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (Inclisiran) 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, до 48 місяців до протоколу клінічного випробування Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8), код дослідження MDCO-PCS-17-05 (СКJX839A12306B), версія 02 від 06 жовтня 2020 року; спонсор - Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

22. Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо пацієнту, для України, версія 1 від 17 травня 2022 року 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»)

23. Додаток №1 від 11 травня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)2.0 від 04 липня 2022 року, переклад українською мовою від 13 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)2.0 від 04 липня 2022 року, переклад російською мовою від 13 липня 2022 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютикалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла

24. Повідомлення пацієнтам щодо припинення діяльності кол-центру для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082, версія 1.1 від 11 липня 2022 року, переклад українською та російською мовами від 15 липня 2022 року до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527_0080, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки

ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527_0082**, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

25. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року англійською мовою; Доповнення 1 від 19 квітня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 16.0 від 24 червня 2022 року українською та російською мовами; Доповнення до Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди: організація поїздок компанією «Скаут Клінікал» — версія 1.0 — 24 листопада 2021 р. — українською та російською мовами — на основі SC_Зразка ФІЗ для України — версія 1.3 — 07 липня 2021 р. — англійською мовою; Scout Clinical – Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 1.0 для України від 02 лютого 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Послуги з перевезення пацієнтів, версія 1.0 для України від 02 лютого 2022 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (Dvd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414MMY3004, з поправкою INT-7 від 31.03.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

26. Брошура дослідника Нірсевімаб (MEDI8897), видання 6.0 від 27 травня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, неконтрольоване дослідження фази 2 з застосуванням одноразової дози для оцінки безпечності та переносимості, фармакокінетики та появи антитіл до препарату нірсевімаб у імунологічно скомпрометованих дітей віком ≤ 24 місяців», код дослідження **D5290C00008, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

27. Оновлений протокол з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 5.0 українською мовою для України від 06.07.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 5.0 російською мовою для України від 06.07.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження - Протокол AC-055-315, версія 3.0 українською мовою для України від 06.07.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження - Протокол AC-055-315, версія 3.0 російською мовою для України від 06.07.2022 р.; Керівництво з проведення клінічного дослідження під час стихійного лиха/серйозних збоїв/пандемії до протоколу AC-055-315, англійською мовою від 20.05.2022 р.; Шкала диспное Борга CR10 інструкції для учасника, версія українською мовою для України від 16.02.2022 р.; Шкала Borg CR10 Scale, інструкції для учасника, версія російською мовою для України від 16.02.2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315, поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського	д.м.н., проф., Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського

Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль	Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль
--	--

28. Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на вжиття надзвичайних заходів у зв'язку з воєнними діями на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 25 липня 2022 року, переклад українською мовою від 27 липня 2022 року; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на вжиття надзвичайних заходів у зв'язку з воєнними діями на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 25 липня 2022 року, переклад російською мовою від 27 липня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату **M2951** з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження **MS200527-0086**, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

29. Оновлена Брошура дослідника ZN-c5, видання 6.0 від 13 червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату **ZN-C5**, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози», код дослідження **ZN-c5-001**, версія 6.0 від 20 квітня 2021 року; спонсор - «Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США
Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство

30. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату **ТАК-788** в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження **ТАК-788-3001**, версія із поправкою 07 від 03 грудня 2021 р.; спонсор - Мілленіум Фармасьютикалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. 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

31. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату **RPC1063** при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження **RPC01-3001**, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Галуша А.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення центральної нервової системи та судинної патології головного та спинного мозку, м. Київ	лікар Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Інсультний центр, м.Київ

32. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41851, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 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 випробування «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41851, версія 4 від 14 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

33. Брошура дослідника Етролізумаб, версія 16 від червня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року; «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

34. Додаток №1 від 11 травня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода пацієнта на вживання екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад українською мовою від 14 липня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на вживання екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад російською мовою від 14 липня 2022 року; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпеки препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

35. Брошура дослідника, PF-06480605, версія 5.0 від червня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпеки й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7541007, остаточна версія протоколу з поправкою 3 від 15 березня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

36. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

37. Додаток №1 від лютого 2022 до брошури дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 13 від червня 2021 р.; Брошура дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 14 від червня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної

залози», код дослідження **CO40016**, версія 11 (Когорта С) від 17 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

38. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №16 від 22 червня 2022р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості **дупілумабу** у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу, код дослідження **EFC15804**, з внесеною поправкою 08, версія 1 від 29 вересня 2020р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дупілумабу** в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», код дослідження **EFC15805**, з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р.; Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності **дупілумабу** у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСБПН), код дослідження **EFC16723**, з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу **дупілумабу** на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **LPS16676**, з поправкою 01, версія 1 від 20 грудня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**39. Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 14 липня 2022 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника в МПВ до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 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
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

40. Зміна назви та адреси Спонсора дослідження; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-676, версія 1.01 від 26 липня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-676, версія 1.01 від 26 липня 2022 р., українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Vial, версія 2.0 від 27 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Kit, версія 2.0 від 27 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (ONCOTICE VCG Kit), версія 2.0 від 13 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (ONCOTICE VCG Vial), версія 2.0 від 13 квітня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем'язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», код дослідження **МК-3475-676, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 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»

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)

41. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 **ЈТХ-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 **ЈТХ-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»

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
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

42. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 07 липня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 серпня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 серпня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження "Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту з метою оцінки ефективності та безпечності **аміселімоду (MT-1303)", код дослідження **AMUC-2023**, редакція 4.0, поправка 3 від 03 березня 2022 р.; спонсор - "Салікс Фармас'ютикалз Інкорпорейтед" [Salix Pharmaceuticals, Inc.], афілійована компанія "Бауш Хелс Ю-Ес, ЛЛК" [Bausch Health US, LLC], США**

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

43. Оновлений протокол клінічного випробування поправка 3, версія 4.0 від 13 травня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника по препарату Бразікумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 9.0 від 22 червня 2022 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 липня 2022 року на основі мастер версії номер 5.0 від 18 травня 2022 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 липня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 06 квітня 2021 року; Частина 2.1.P Дос'є досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразікумаб), версія 10.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.S Дос'є досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразікумаб),

версія 7.0 від 21 березня 2022р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки **Бразикумабу** у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», код дослідження **D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008)**, поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

44. Оновлений протокол клінічного випробування поправка 4, версія 5.0 від 04 квітня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника по препарату Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 9.0 від 22 червня 2022 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 08 липня 2022 року на основі мастер версії номер 5.0 від 29 червня 2022 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника Дослідження локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 30 червня 2022 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 09 травня 2022 року; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 10.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 7.0 від 21 березня 2022р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, довгострокове розширене дослідження **Бразикумабу** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», код дослідження **D5271C00002**, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

45. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 03 червня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 8 від 24 травня 2022р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 3 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 3 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 9.0 від 16 червня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна юридичної адреси спонсора клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження **EFC16645**, з поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America

46. Протокол дослідження CL3-95005-007, фінальна версія 2.1 від 27 червня 2022 р.; Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 9 від 10 травня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює **трифлуридин / типірацил** у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)», код дослідження **CL3-95005-007**, фінальна версія 2.0 від 30 грудня 2020 р., з інкорпорованою суттєвою поправкою №1.0 від 30 грудня 2020 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

47. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2022, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура

дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.00 від 20 липня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 03 від 20 липня 2022 р. українською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 31 березня 2024 року; Зміна відповідального дослідника в МПВ до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 грудня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», 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)

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

48. Оновлений протокол клінічного випробування CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 8 від 20 травня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника Margetuximab (MGAH22), версія 12.0 від 09 березня 2022р.; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 7.0 від 24 червня 2022 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 10.0 від 01 червня 2022 р., українською та російською мовами; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2 для України, фінальна версія 4.0 від 24 червня 2022 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2, версія 11.0 від 24 травня 2022 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 7 від 07 травня 2021 року; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

49. Оновлений протокол клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 5.A від 13 липня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 5.A від 13 липня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 01 серпня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності аномореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», код дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.A від 03 вересня 2021 р.; спонсор - «Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»