

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 29 від 08.09.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 30 червня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7339-013, версія 1.01 від 30 червня 2022 р., українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Зразки маркування досліджуваних лікарських засобів: МК-3475 Vial, версія 2.0 від 01 липня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Kit, версія 2.0 від 01 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Олапариб або плацебо до Олапарибу, версія 2.0 від 06 липня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 липня 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)

2. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-В61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 20 липня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-3475-В61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 20 липня 2022 року, російською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib_Bottle версія 2.0 від 13 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-В61, версія 2.0 від 27 липня 2022 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з лєнватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНКН) (KEYNOTE-В61)», код дослідження **МК-3475-В61**, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 серпня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

БУЛО	СТАЛО
------	-------

Зав. 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
--	--

**3. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АМТ-101, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 3 мг з 24 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження АМТ-101-202, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р.; спонсор - «Епплайд Молекуляр Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

**4. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 5.0 російською мовою для України від 02.06.2022 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертиніб (JNJ-73841937-ZCY lazertinib mesylate monohydrate) від 28.03.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертиніб (JNJ-73841937-ZCY, G002), таблетки 80 мг, від 30.03.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Лазертиніб (Placebo G003), таблетки, від 11.04.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє лікарського засобу порівняння Тагріссо, Осимертиніб (G123-G122), капсули по 40 мг та 80 мг, від 08.04.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє плацебо до лікарського засобу порівняння Тагріссо, Осимертиніб (G040 and G065), капсули по 40 мг та 80 мг, від 08.04.2022; Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб (JNJ-61186372) та 3.2.P Амівантамаб (JNJ-61186372), розчин, 50 мг/мл, за березень 2022; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Амівантамаб, розчин, 50 мг/мл: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Лазертиніб, таблетки, 80 мг, та відповідного плацебо: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent CTS LLC, США; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Осимертиніб, капсули, 80 мг та 40 мг: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent CTS LLC, США; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Astrazeneca AB, Швеція; Залучення нових виробничих ділянок для плацебо до Осимертиніб, капсули, 80 мг та 40 мг: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent CTS LLC, США; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб, розчин 50 мг/мл, до 36 місяців; Оновлений зразок маркування «Лазертиніб 80 мг», таблетки; Оновлений зразок маркування «Лазертиніб 80 мг або плацебо», таблетки до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертинібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертинібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження 73841937NSC3003, з Поправкою 2 від 23.09.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**5. Пам'ятка з поясненнями до протоколу клінічного випробування AR-301-002 (версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.) від 15 квітня 2022 р. щодо критерію включення № 6b та критерію невключення № 2, англійською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», код дослідження AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.; спонсор - Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

6. Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р., англійською мовою; Зміна повної назви клінічного випробування; COVID-19 Додаток до

для України російською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0. для України англійською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0. для України українською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0. для України російською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України українською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України російською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України українською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України англійською мовою від 18 січня 2022 р.; - AC-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України українською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України російською мовою від 18 січня 2022 р.; Опитувальник щодо прийнятності та смакових якостей препарату для учасників, версія 2.0 від 18 листопада 2021 р., українською мовою; Опитувальник щодо прийнятності та смакових якостей препарату для учасників, версія 2.0 від 18 листопада 2021 р., російською мовою; Опитувальник щодо прийнятності та смакових якостей препарату для батьків, версія 2.0 від 18 листопада 2021 р. переклад українською мовою; Опитувальник щодо прийнятності та смакових якостей препарату для батьків, версія 2.0 від 18 листопада 2021 р. переклад російською мовою; Інструкція щодо використання тесту на вагітність_Clearblue, версія українською мовою; Інструкція щодо використання тесту на вагітність_Clearblue, версія російською мовою; Інструкції з використання Мецитентан зі шприцом для перорального введення, версія 2.0 від січня 2022 року, українською мовою; Інструкції з використання Мецитентан зі шприцом для перорального введення, версія 2.0 від січня 2022 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ «Лікарський препарат» від 10 листопада 2021 р., англійською мовою; - Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, новий розділ «Лікарський препарат» від 08 листопада 2021 р., англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу Мацитентан (Macitentan), таблетки, що диспергуються, 2.5 мг, виготовлених прямим пресуванням (виробник: Excella GmbH & Co. KG, Німеччина); Залучення досліджуваного лікарського засобу Мацитентан (Macitentan), таблетки, що диспергуються, 1 мг (виробник: Excella GmbH & Co. KG, Німеччина); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Мацитентан (Macitentan), таблетки, що диспергуються, 0.5 мг, 1 мг, 2.5 мг, 5 мг, від 09 грудня 2021 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-312, остаточна версія 8 від 25 січня 2021 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією»	Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією»

7. Протокол EX6018-4758, версія 5.0, фінальна, від 17 лютого 2022 р. (Protocol EX6018-4758, version 5.0, Final, dated 17 February 2022); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні 4.0-UA(UK), фінальна, від 11 липня 2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 4.0-UA(UK), фінальна, від 11 липня 2022, українською мовою; Брошура дослідника для препарату зілтвекімаб для підшкірного введення, проект NN6018, видання 5, версія 1.0, фінальна, від 27 червня 2022 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration; Project: NN6018; Edition 5; version 1.0, final, dated 27 Jun 2022); Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN6018 Ziltivekimab subcutaneous administration (CMC update): Розділ 3.2.S.2 «Drug Substance. Ziltivekimab. Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 06 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 06 April 2022); Розділ 3.2.S.3 «Drug Substance. Ziltivekimab. Characterisation», версія 2.0, фінальна, від 06 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 06 April 2022); Розділ 3.2.S.4 «Drug Substance. Ziltivekimab. Control of Drug Substance», версія 2.0, фінальна, від 06 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 06 April 2022); Розділ 3.2.S.5 «Drug Substance. Ziltivekimab. Reference Standards or Materials», версія 2.0, фінальна, від 07 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 07 April 2022); Розділ 3.2.S.7 «Drug Substance. Ziltivekimab. Stability», версія 2.0, фінальна, від 06 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 06 April 2022); Розділ 3.2.P.3 «Drug Product. Ziltivekimab. Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 07 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 07 April 2022); Розділ 3.2.P.5 «Drug Product. Ziltivekimab. Control of Drug Product», версія 3.0, фінальна, від 19 квітня 2022 (v.3.0, final, dated 19 April 2022); Розділ 3.2.P.8 «Drug Product. Ziltivekimab. Stability», версія 2.0, фінальна, від 13 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 13 April 2022); Розділ 3.2.P «Placebo Product. Ziltivekimab. Placebo», версія 2.0, фінальна, від 13 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 13 April 2022); Матеріали для пацієнтів: контейнер для зберігання та утилізації використаних шприців; Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та відповідного плацебо з 24 місяців до 36 місяців; Залучення нової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Зілтвекімаб – Novo Nordisk A/S, Brogardsvej 66, DK-220, Gentofte, 2820, Denmark до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтвекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 2.0, фінальна, від 13 липня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

8. Оновлена версія Брошури дослідника, версія 8.0 від 20 квітня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування **лонапегсоматропіна** в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту., код дослідження **ТСН-306**, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

9. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», код дослідження **M19-944**, версія 5.0 від 12 липня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль
д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Державний	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Дніпровський

заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
---	---

10. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії **селперкатинібом** після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

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

11. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатиніб** з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

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

12. Збільшення терміну придатності діючої речовини та лікарського засобу PF 06480605 до 48 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу PF 06480605: 2.3 Introduction/ 2.3. Загальне резюме з якості, від 08.07.2022; S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics/ S.3.1. Доказ структури та інші характеристики, від 08.07.2022; S.4.1 Specification/ S.4.1. Специфікація, від 14.10.2021; S.4.2 Analytical Procedures/ S.4.2. Аналітичні методик, від 08.07.2022; S.4.3 Validation of Analytical Procedures/ S.4.3. Валідація аналітичних методик, від 08.07.2022; S.4.5 Justification of Specification/ S.4.5. Обґрунтування специфікації, від 14.10.2021; S.5 Reference Standards or Materials/ S.5. Стандартні зразки або препарати, від 17.06.2022; S.7.1 Stability Summary and Conclusions/ S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, від 08.07.2022; S.7.3 Stability Data/ S.7.3. Дані про стабільність, від 08.07.2022; P.5.1 Specifications/ P.5.1. Специфікація(і), від 14.10.2021; P.5.6 Justification of Specification/ P.5.6. Обґрунтування специфікації(й), від 14.10.2021; P.8.1 Stability Summary and Conclusions/8.1. Резюме щодо стабільності та висновки, від 14.10.2021; P.8.3 Stability Data/ 8.3. Дані про стабільність, від 14.10.2021 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності 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

13. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, 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 та форма інформованої згоди, версія для України №8, від 02 червня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версії 8 від 24 травня 2022 р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 2 червня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 2 червня 2022 р. (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 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 07, версія 1 від 21 грудня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) Заявник - ТОВ «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

14. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 06, версія 1 від 24 травня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 01 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 8 від 24 травня 2022р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 01 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 1 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 10.0 від 10 червня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна юридичної адреси спонсора клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

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

15. Для досліджуваного лікарського засобу талазопариб, капсули, додано: додаткові виробники, що відповідальні за вторинне пакування та/або маркування Pfizer Inc., United States та Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; функцію вторинного пакування та/або маркування для виробника Pfizer Limited, United Kingdom; для Кстанді, досліджуваного лікарського засобу з PF-06944076 додано: функцію пакування та/або маркування для виробників Pfizer Limited, United Kingdom та Pfizer Inc., United States; виробника Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland, відповідального за вторинне пакування та/або маркування до протоколу клінічного дослідження «TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», код дослідження C3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США Заявник - Пфайзер Інк., США

16. Оновлена Брошура дослідника, пероральний семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, видання 4, версія 1.0 від 13 липня 2022 року, англійською мовою до протоколів

клінічних досліджень: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження **NN6535-4725**, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження **NN6535-4730**, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

17. 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 01 липня 2022 року, переклад українською мовою від 14 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)2.0 від 01 липня 2022 року, переклад російською мовою від 14 липня 2022 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату **SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-303**, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха	Заступник директора зі спеціальної та амбулаторної роботи Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, Київська обл., смт. Глеваха

18. Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 05 серпня 2022 року до 05 серпня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо - контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження **M12-914, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

19. 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; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату **SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-302**, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня	заступник директора зі спеціальної та амбулаторної роботи Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство

№3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха	«Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, Київська обл., смт. Глеваха
--	--

20. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO41843, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 25 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 багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **GDC-9545** у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **WO41843**, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

21. Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», редакція 6.0 від 14 липня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації **азтреонам-авібактам (ATM-AVI)** ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», код дослідження **C3601002**, з поправкою 2 від 18 травня 2022 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

22. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO42312, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 25 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, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **GDC-9545** У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO42312**, версія 3 від 09 липня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

23. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO30070, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 27 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 «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 10 від 10 січня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

24. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» досьє досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб (Tolebrutinib), таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від липня 2022 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб (Tolebrutinib), таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, до 36 місяців до протоколів клінічних випробувань: «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168** у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу

(GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження **EFC16645**, з поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 07, версія 1 від 21 грудня 2021р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

25. Оновлений розділ 3.2.S. «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу Amcenestrant (SAR439859) (CTA Quality Data), версія від квітня 2022 року, англійською мовою; **Оновлений розділ 3.2.P. «Лікарський засіб»** досьє досліджуваного лікарського засобу Amcenestrant (SAR439859), таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг (CTA-Quality Data Amendment), версія від травня 2022 року, англійською мовою; **Оновлений розділ «Плацебо до препарату SAR439859 таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг»** досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859 (CTA Quality Data – Amendmnet Placebo Product), версія від травня 2022 року, англійською мовою; **Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, з 24 до 36 місяців;** **Уточнення до адреси виробника досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг:** Було: Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom за адресою Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Стало: Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland) за адресою Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom (Northern Ireland); **Оновлене досьє немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, таблетка, вкрита оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг (Non-Modified Medical Product Amendment), версія від квітня 2022 року, англійською мовою;** **Коротка характеристика лікарського засобу IBRANCE, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багаточентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження **EFC15935**, з поправкою 04, версія 1 від 02 вересня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція) Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom за адресою Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom	Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland) за адресою Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom (Northern Ireland)

26. Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 21 від 07 червня 2022 р.; **Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 5.0 від 28 липня 2022 р., переклад українською мовою від 31 липня 2022 р.; переклад російською мовою від 31 липня 2022 р.;** **Додаток до Інформації для пацієнта та форми згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 3.0 від 13 липня 2022 р., переклад українською мовою від 19 липня 2022 р.; переклад російською мовою від 19 липня 2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування **фостаматинібу динатрію** в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютининів», код дослідження **C-935788-058**, версія 5.0 від 02 листопада 2021 р.; спонсор - Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA) Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

27. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-P43, версія 3.0 від 15 квітня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, активно

контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності **СТ-Р43** з препаратом Стелара у пацієнтів із бляшкоподібним псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-Р43 3.1**, версія 2.0 від 05 липня 2021 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**28. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Lenvatinib (Е7080), видання 19 від 23 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 28 липня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (Е7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 05 від 17 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, 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)

29. Додаткова інформована згода учасника на надсилання досліджуваного препарату учаснику додому, версія 1.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2022 року, переклад українською мовою від 29 травня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника на надсилання досліджуваного препарату учаснику додому, версія 1.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2022 року, переклад російською мовою від 29 травня 2022 року; Службова записка щодо забезпечення якості від 24 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 14 червня 2022 року; Інструкції щодо проведення візиту до центру проведення дослідження в кінцевій точці IRT для візиту пацієнта та видачі досліджуваного препарату (ДП) у випадку, якщо ДП буде надіслано безпосередньо пацієнту кур'єром від 12 травня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 13 червня 2022 року; Лист до дослідника від 21 квітня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 13 червня 2022 року; Повідомлення про повне використання флакона з дослідницьким препаратом, ред. 1.0 від 30 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 13 червня 2022 року; Лист щодо лабораторних досліджень, які залишаються засліпленими відповідно до протоколу, коли вони проводяться в місцевій лабораторії, від 27 квітня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 14 червня 2022 року; Лист стосовно непередбачених лабораторних робіт/оцінки в центрах та поточне управління пацієнтами від 26 квітня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 14 червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-210, з поправкою 1.0 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

30. 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 Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vibostolimab (МК-7684)/МК-7684А, видання 10 від 29 червня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-7684А-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 04 серпня 2022 р., українською мовою; Зразок

маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А Kit, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А Vial, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Протокол МК-7684А-004. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А для локального використання в дослідницьких центрах, для України українською мовою, версія 2.0 від 25 липня 2022 року; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7684А-004, версія 2.0 від 25 липня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності **МК-7684А** (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **МК-7684А-004**, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 лютого 2022 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>«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)</p>	<p>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)</p>

31. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 українською мовою для України від 03.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 російською мовою для України від 03.08.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності **Селексіпагу** у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», код дослідження **67896049PUN3001**, з Поправкою 2 від 26.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

32. Оновлений Протокол клінічного дослідження Vedolizumab-4013, версія із поправкою 7 від 19 жовтня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви та контактних даних Спонсора дослідження; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab, видання 25 від 14 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 03 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 03 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 03 листопада 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-4013**, з поправкою 6, версія від 17 липня 2018р.; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom) П.І.Б. контактної особи: Rebecca Curtis Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom</p>	<p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США) П.І.Б. контактної особи: Stephen Jones Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States Контактний телефон: +44 (0)1256 894003 Адреса електронної пошти:</p>

Контактний телефон: 44 20 31168909, Адреса електронної пошти: Rebecca.curtis@takeda.com	Stephen.Jones@takeda.com
--	---------------------------------

33. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 08 від 28 червня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-630, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 01 серпня 2022 року, українською мовою; МК-3475-630, Україна, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 серпня 2022 р., українською мовою; Оновлення зразків маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475_Kit, версія 2.0 від 11 квітня 2022 р., англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 11 квітня 2022 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», код дослідження **МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

34. Оновлений протокол клінічного випробування, RENIAL, версія 2.0 від 07.06.2022 р.; оновлений синопсис протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 07.06.2022 р.; оновлена брошура дослідника, версія 2.0 від 07.06.2022 р.; оновлений проект інструкції для медичного застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 07.06.2022 р.; оновлена інформація для добровольця і інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 07.06.2022 р., українською мовою; оновлена інформація для добровольця і інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 07.06.2022 р., російською мовою; зміна місця проведення випробування № 2 (біоаналітичної лабораторії); оновлений Модуль 3. «Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу, редакція № 2; зміна серії досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; зміна серії референтного лікарського засобу Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (первинна упаковка) – від 07.06.2022 р.; зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (вторинна упаковка) – 07.06.2022 р.; зміна маркування референтного лікарського засобу Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (первинна упаковка) – 07.06.2022 р.; зміна маркування референтного лікарського засобу Інспра® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (вторинна упаковка) – 07.06.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) за участі здорових добровольців», код дослідження **RENIAL, версія 1.2 від 07.09.2020 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	к.б.н. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська область, м. Ірпінь