

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 33 від 20.10.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO41717, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 16 серпня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія для досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 60 мг/мл; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб або плацебо до Тіраголумабу, версія від 20 квітня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, версія від грудня 2021 р.; Оновлені розділи Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1\_стс418134; Р.3.1\_стс418293), досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб та плацебо до Тіраголумабу до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 4 від 03 листопада 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

2. Оновлення даних стабільності для лікарської субстанції та препарату із подовженням терміну придатності для лікарського засобу (Процес 2) до 48 місяців; Оновлюються дані стабільності лікарської субстанції (Процес 2), отриманими за 42 місяці для первинних серій. Термін придатності препарату (Процес 1) незмінний (72 місяці). Дані стабільності лікарського засобу (Процес 2) також було оновлено, щоб включити дані для 36 місяців для серії лікарського засобу AG6381. З цими додатковими даними для лікарського засобу застосовується 48-місячний термін придатності для лікарського засобу (Процес 2); Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06801591: 2.3 Introduction/ 2.3. Загальне резюме з якості, від 19.08.2022; S.4.4 Batch Analyses/ S.4.4. Аналізи серій, від 19.08.2022; S.7.1 Stability Summary and Conclusions/ S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, від 19.08.2022; S.7.3 Stability Data/ S.7.3. Дані про стабільність, від 19.08.2022; P.8.1 Stability Summary and Conclusions/8.1. Резюме щодо стабільності та висновки, від 19.08.2022; P.8.3 Stability Data/ 8.3. Дані про стабільність, від 19.08.2022 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату **PF-06801591** (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження **B8011007**, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

3. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу кобітолімод (Cobitolimod), видання 8 від 08 лютого 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу кобітолімод (Cobitolimod) та Плацебо до 27 місяців; Матеріали для пацієнтів: Ідентифікаційна картка учасника дослідження «Я учасник клінічного дослідження», Версія 1.0 від 21 червня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або тяжкого перебігу», код дослідження **CSUC-01/21**, версія 2.1 від 09 червня 2021 року; спонсор - Індекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

4. Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція 2.1.P “Drug Product Mirabegron tablets” – VV-REG-030928, v.3.0 від серпня 2022 року; Секція 2.1.P “Drug Product Mirabegron granules for oral suspension – VV-REG-012686, v.5.0 від серпня 2022 року; Секція 2.1.P “Drug Product Placebo for Mirabegron tablets” – VV-REG-030929, v.2.0 від серпня 2022 року; Секція 2.1.P “Drug Product Placebo for Mirabegron granules for oral suspension – VV-REG-013044, v.5.0 від серпня 2022 року; Секція “Quality Mirabegron” від 31 серпня 2022 року; Додавання функцій вторинного пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо

до нього на виробничій дільниці Fisher Clinical Services GmbH у Rheinfelden (Німеччина);  
**Додавання функцій розливу гранул досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього на виробничій дільниці Fisher Clinical Services в Allschwill (Швейцарія)** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики Мірабегрону у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», код дослідження **178-CL-204**, версія 2.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 1, від 11 лютого 2021 року; спонсор - Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA  
 Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**5. Оновлений протокол клінічного випробування FYB203-03-01, версія 3.0 від 15 липня 2022 року; Зразок маркування для флаконів лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін'єкцій, від 20 травня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для коробки лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін'єкцій, від 20 травня 2022 року, українською мовою; Залучення додаткового виробника лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін'єкцій: Alcon-Couvreur NV, Belgium до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), код дослідження FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року; спонсор - Bioeq GmbH, Germany**  
 Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**6. Оновлений протокол клінічного випробування RGH-MD-25 з поправкою 5.1, лише для України, від 26 липня 2022 року; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження RGH-MD-25, з поправкою 4.1, лише для України, від 24 березня 2022 року; спонсор - «ЕббВі Інк.», Сполучені Штати Америки**  
 Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
заст. гол. лікаря 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

**7. Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide, subcutaneous administration) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 19, фінальна версія 1.0 від 27 липня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark**  
 Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**8. Інтегрована Брошура Дослідника версія 1.0 від 21 липня 2022 р.; Дослідження 20321\_Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 1.0 від 08 серпня 2022 року для України українською та російською мовами на базі основної версії Інформаційного листка і форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 1.0 від 19 липня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD-Q) версія 001 від 13 липня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD S&E) версія 01 від 22 липня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення**

продовження лікування **даролутамідом** пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер», код дослідження **BAU 1841788/ 20321**, від 02 січня 2020; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

**9. Оновлений протокол клінічного випробування І6Т-МС-АМАР з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) від 12 червня 2022 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 5.0 українською та російською мовою від 22 серпня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірною та Тяжкою Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **І6Т-МС-АМАР**, з інкорпорованою поправкою (a) від 16 грудня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**10. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження **МК-3475-585**, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р.; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**11. Зміна назви та адреси спонсора; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу: CLP\_MK-7625A-036-01 (M2)\_Ukrainian\_MK-7625A\_ceftolozane\_tazobactam\_Vial\_MANUAL Approved, версія 3.0 від 27 вересня 2021 року, англійською та українською мовами; МК-625A-036\_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7625A (цефтолозан/тазобактам) для локального використання в дослідницьких центрах, для України українською мовою, версія 2.0 від 31 серпня 2022 року; Україна\_MK-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 03 від 30 серпня 2022 р., українською мовою; Україна\_MK-7625A-036, Інформації та документ про інформовану згоду для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі у дослідженні, версія 02 від 30 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 14 до < 18 років), версія 02 від 24 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до < 14 років), версія 02 від 24 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до < 12 років), версія 02 від 24 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 5 до <8 років), версія 01 від 24 серпня 2022 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики **цефтолозану/тазобактаму** (МК-7625A) у дітей з нозокоміальною пневмонією», код дослідження **МК-7625A-036**, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 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
<b>«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp &amp; Dohme Corp., a subsidiary of Merck &amp; 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</b>	<b>ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp &amp; 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)</b>

<b>Station, New Jersey, 08889-0100, USA)</b>	
--	--

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н. Сурков Д. М.</b> Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії новонароджених з виїзною неонатологічною бригадою, м. Дніпро	<b>д.м.н. Власов О.О.</b> Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії новонароджених з виїзною неонатологічною бригадою, м. Дніпро

**12. Інструкція до застосування порошку для пероральної суспензії, в капсулах (для пацієнтів віком від  $\geq 1$  до  $< 6$  років), версія 1.0 від 27 липня 2022 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності **Аватромбопагу** для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом  $\geq 6$  місяців», код дослідження **AVA-PED-301**, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року; спонсор - Sobi, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**13. Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 05 серпня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження **D5164C00001**, версія номер 5.0 від 25 січня 2021 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**14. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВР40657, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 29 серпня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми **атезоліумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **ВР40657**, версія 6 від 25 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

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

**15. Оновлений протокол клінічного випробування XL184-315, поправка 3.0 від 02 червня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезоліумаб (Atezolizumab)), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Додаток №1 від серпня 2021 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезоліумаб (Atezolizumab)), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 18.0 від 07 липня 2022 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 12 липня 2022 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на продовження прийому досліджуваного препарату (або препаратів) після прогресування раку для України, версія 4.0 від 04 липня 2022 року українською та російською мовами; Розділ**

**2.3.P.3.1 «Виробник(ки) (Manufacture(s))» Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (Quality IMPD), Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), таблетки, версія 5.1 від липня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Кабозантініб (Cabozantinib)/ Кабометикс (Cabometyx); XL184; CABOZANTINIB; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 20 мг: PCI Pharma Services Canada, Inc., Канада; Almac Clinical Services, США; Зміна назви виробничої ділянки препарату порівняння Преднізон (Prednisone) / Decortin (PREDNISON); таблетки; 5 мг з Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Австрія на P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Австрія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **XL184-315**, поправка 2.0 від 13 травня 2021 р.; спонсор - Exelixis, Inc., США Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**16. Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 09 вересня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Форма інформованої згоди - згода інформатора на аудіозапис, версія 01 від 09 вересня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Форма інформованої згоди - згода рейтера на аудіозапис, версія 02 від 09 вересня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження версія 01 від 09 вересня 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 липня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності **МК-8189** у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008**, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД 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

**17. Оновлена Брошура дослідника (Encorafenib), видання 13 від 13 травня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника (Binimetinib), видання 18 від 13 травня 2022 року** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням **енкорафенібу** з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження **ARRAY-818-302**, версія 10.0 від 25 листопада 2020 року ; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**18. Оновлені розділи 3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.S.7.3 Stability Data досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 084GJS від 02 вересня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності **пембролізумабу** для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 березня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**19. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб (MLN0002), видання 26 від 18 липня 2022р., англійською мовою 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, версія із поправкою 7 від 19 жовтня 2021 р.; спонсор - Takeda Development Centre Americas, Inc., USA (США)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**20. Брошура дослідника Vibostolimab (МК-7684)/МК-7684А, видання 10 від 29 червня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 09 вересня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 09 вересня 2022 р. українською мовою; МК-7684А-003 посібник щодо візитів українською мовою для України 12 серпня 2020 р. v2; Протокол МК-7684А-003 Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні, версія 2.0 для України від 12 вересня 2022р., українською мовою; Протокол МК-7684А-003 Маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А/МК-3475 для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 12 вересня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 03 від 21 березня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**21. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 14 від 29.08.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**22. Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.04 від 09 вересня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 03 від 09 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7339-012, версія 2.0 від 09 вересня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**23. Оновлений Протокол клінічного дослідження АВХ464-104, версія 5.1 від 11 липня 2022 року; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу з АВХ464 на Обефазімод (АВХ464); Брошура дослідника лікарського засобу АВХ464, видання 7.0 від 21 січня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу АВХ464, видання 8.0 від 29 квітня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 02 серпня 2022 року, переклад українською мовою від 02 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 02 серпня 2022 року, переклад російською мовою від 02 вересня 2022 року; Опитувальник щодо головного болю, версія V3.0UKR(uk) від 25 лютого 2022**

року, переклад українською мовою від 12 серпня 2022 року; Опитувальник щодо головного болю, версія V3.0UKR(ru) від 25 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 12 серпня 2022 року; Фотокартка у разі ураження шкіри, версія V1.0UKR(uk) від 13 червня 2022 року, українською мовою; Фотокартка у разі ураження шкіри, версія V1.0UKR(ru) від 13 червня 2022 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження АВХ464-104, версія 4.1 від 08 вересня 2021 року; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**24. Україна, МК-7684А-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 05 вересня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**25. «Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні», версія 4.0-UA(RU), фінальна, від 16 вересня 2022, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу 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 5.0, фінальна, від 17 лютого 2022 р. (version 5.0, Final, dated 17 February 2022); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark  
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»**

**26. Досьє досліджуваного лікарського засобу ІСР-022, версія 2.0 від серпня 2022 р. англійською мовою; Залучення додаткової (альтернативної) виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Орелабрутиніб (ІСР-022), 50 мг таблетки для перорального застосування: Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., Китай до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження фази І/ІІ з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження ІСР-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року; спонсор - «Іннокер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**27. Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу GP43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року, від 25 серпня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА Іb, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження GP43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland  
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна**

**28. Додаток № 20 від 15 червня 2022 до Протоколу клінічного дослідження І6Т-МС-АММ з інкорпорованою поправкою (е) від 23 лютого 2022 року; Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 12 червня 2022 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 8.0 українською та російською мовами від 2 серпня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження ІІІ Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження І6Т-МС-АММ, з інкорпорованою поправкою (е) від 23 лютого 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**29. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 вересня 2022 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 9.0 для України від 29 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 вересня 2022 р.; Лист від спонсора дослідження щодо поправки 10 до протоколу від 23 серпня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 вересня 2022 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та Україні до 31 березня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «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.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC ІІ»), Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**30. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007**, з інкорпорованою поправкою 06 від 15 вересня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

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

**31. Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, версія 2.0 від 1 вересня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ 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 - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Готько Є.С. <b>Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр</b> , Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	д.м.н., проф. Готько Є.С. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення</b> , Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
к.м.н. Трухін Д.В. <b>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</b>	к.м.н. Трухін Д.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса</b>