

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 34 від 27.10.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SHR0302 Tablets, редакція 5.0 від 13 вересня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Placebo to SHR0302 Tablets, редакція 5.0 від 13 вересня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату **SHR0302** для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», код дослідження **RSJ10135**, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.; спонсор - «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

2. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 6.0 від 15 квітня 2022 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)) англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг з 36 до 48 місяців; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг з PharmAssist Analytical Laboratory, Сполучені Штати Америки на Pace Analytical Life Sciences, LLC, Сполучені Штати Америки; Залучення додаткового препарату порівняння Цисплатина Аккорд (Cisplatinum Accord) (Цисплатин (Cisplatin)); концентрат для приготування розчину для інфузій; 1 мг/мл; виробники: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Польща; Janssen Research & Development, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), 1 мг/мл концентрат для приготування розчину для інфузій, від 15 липня 2022 року англійською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Цисплатин (Cisplatin) 100 мг (1 мг/мл), концентрат для приготування розчину у флаконі, версія 1 від 24 вересня 2020 року англійською мовою та версія 2 від 24 вересня 2020 року українською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату **TAR-200** в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження **17000139BLC3001**, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА 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

3. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vibostolimab (МК-7684)/МК-7684А, видання 10 від 29 червня 2022 р., англійською мовою: Україна, МК-3475-365, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 13 вересня 2022р., українською мовою; Україна, МК-3475-365, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 13 вересня 2022р. українською мовою; Україна, МК-3475-365, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання, версія 01 від 13 вересня 2022р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475\_Kit, версія 2.0 від 19 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475\_Vial, версія 2.0 від 19 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684A\_Kit,

версія 2.0 від 27 квітня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684A\_Vial, версія 2.0 від 27 квітня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, версія 2.0 від 20 червня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Carboplatin Kit, версія 2.0 від 19 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Carboplatin Vial, версія 2.0 від 19 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Etoposide Kit, версія 2.0 від 04 травня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Etoposide Vial, версія 2.0 від 04 травня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-3475-365, версія 2.0 від 23 серпня 2022р., українською мовою; **Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Дослідження Іb/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (МКРРПЗ) (KEYNOTE-365)»**, код дослідження **МК-3475-365**, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 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. 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

4. Лист-роз'яснення від 08 вересня 2022 року до протоколу клінічного випробування TARA-002-101, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською мовою; Форма від 11 серпня 2022 року стосовно щорічного оновлення Брошури дослідника TARA-002, Видання №3 від 30 серпня 2021 року, англійською мовою; Оновлені розділи 2.1.S Субстанція лікарського засобу та 2.1.P Лікарський засіб Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від серпня 2022 року, англійською мовою; Текст зразка маркування первинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу TARA-002, для України, 20 КО і 40 КО, флакон, ліофілізований порошок для розведення, для внутрішньоміхурової інстиляції, версія 2 від 01 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Текст зразка маркування вторинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу TARA-002, для України, 20 КО і 40 КО, пактонна коробка, ліофілізований порошок для розведення, для внутрішньоміхурової інстиляції, версія 1 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1a/b, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом **TARA-002** у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101**, версія 2.0 від 23 червня 2022 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], United States of America  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

5. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 07 від 27 червня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора; Україна, МК-1986-018, версія 2.0 від 24 серпня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у науковому дослідженні; Зміни назви місця проведення клінічного випробування; Зразки маркування ДЛЗ МК-1986 (Tedizolid Phosphate): PFS\_MK-1986\_Bottle, версія 4.0 від 16 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; PFS\_MK-1986\_Kit, версія 4.0 від 16 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні, версія 2.0 для України від 12 вересня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження ІІІ фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», код дослідження **МК-1986-018**, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 травня 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).

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дігтяр В.А. КП «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», ендовідеохірургічне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Дігтяр В.А. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення невідкладної хірургічної допомоги для дітей, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро

**6. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 01 серпня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемічної ситуації (такої як COVID-19) або будь-якого надзвичайного стану [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування M16-011], версія для України від 5 серпня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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 (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ЕббВі Інк., США**

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія

**7. Оновлена брошура дослідника для препарату СТ-Р42, версія 3.0 від 16 травня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження СТ-Р42 3.1, версія 3.0 від 14 січня 2022 р.; спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**8. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mirvetuximab Soravtansine (IMGN853), редакція № 10 від 07 квітня 2022, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «МИРАЗОЛ (MIRASOL): Рандомізоване, Відкрите Дослідження Фази 3, в якому порівнюється Мірветуксімаб Соравтансін із Обраною Дослідником Хімотерапією Прогресуючого Високозлоякісного Раку Яєчників, Резистентного до Препаратів Платини, Первинного Перитонеального Раку або Раку Фаллопієвої Труби з Високою Експресією Рецептора Фолієвої Кислоти Альфа.», код дослідження IMGN853-0416, поправка 2 від 04.12.2020; спонсор - Імуноген, Інк., США (ImmunoGen, Inc., USA)**

Заявник – «АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

**9. Оновлена Брошура дослідника (RM-1929 / ASP-1929 Photoimmunotherapy), версія 14.0 від 24 червня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване, з двома групами лікування дослідження фази 3 фотоімунотерапії ASP-1929 в порівнянні зі стандартом лікування на вибір лікаря для лікування плоскоклітинного локорегіонального**

рецидивуючого раку голови та шиї в пацієнтів, у яких не було досягнуто ефекту чи сталося прогресування захворювання під час або після принаймні двох ліній терапії, принаймні одна з яких була системною», код дослідження **ASP-1929-301**, версія з поправкою 3.1 від 10 червня 2020 р.; спонсор - Ракутен Медікал, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)  
Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

**10. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO39210, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 24 серпня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 10 від 12 листопада 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**11. Протокол клінічного дослідження, версія 5.0 від 16 червня 2022, англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 2.0\_специфічна для України, від 15 липня 2022, англійською мовою, версія 2.0\_UA, від 02 серпня 2022, українською мовою; версія 2.0\_UA, від 02 серпня 2022, російською мовою; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 9.0 від 03 червня 2022 року, англійською мовою; Набір опитувальників здоров'я (EQ-5D-5L та TRIM-AGHD), версія від 29 березня 2021, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки **Лоналєгсоматропіну** у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», код дослідження **TCH-306EXT**, версія протоколу 1.0, від 21 вересня 2021; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія  
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина**

**12. Зміна контрактної дослідницької організації (Заявника) в Україні на ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ»; Продовження строків проведення клінічного випробування в Україні по 31 грудня 2023 року; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 10 серпня 2022 р., на основі мастер-версії 8.0 від 13 січня 2022 р. англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 10 серпня 2022 р., на основі мастер-версії 8.0 від 13 січня 2022 р., переклад українською мовою від 17 серпня 2022 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 10 серпня 2022 р., на основі мастер-версії 8.0 від 13 січня 2022 р., переклад російською мовою від 16 серпня 2022 р.; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 7.0, лютий 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату **СК-301** при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», код дослідження **СК-301-101**, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року ; спонсор - Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)  
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна**

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ОСТ Україна»	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, <b>Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</b>	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, <b>хіміотерапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</b>

**13. Оновлена брошура дослідника, версія 9 від 30 березня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату ридиплам (RO7034067) за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу», код дослідження ВР39056, версія 7 від 17 червня 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**14. Оновлений протокол клінічного дослідження, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року англійською мовою; Оновлений Додаток до протоколу щодо COVID-19, від 30 червня 2022 року англійською мовою; Додаток до протоколу «Рекомендації щодо проведення клінічного дослідження під час значних відхилень від протоколу», від 20 травня 2022 року англійською мовою; Зміна дози досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули, 140 мг; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули, 140 мг, версія 1 від 31 березня 2020 року українською мовою; Зміни у постачанні досліджуваних лікарських засобів пацієнтам до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження PCI-32765CAN3001, поправка INT-6 від 13 серпня 2021 року; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**15. Оновлений протокол клінічного випробування BAY 94-8862 (finerenone) / 20103 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року; Дослідження 20103 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 16 серпня 2022 року українською та російською мовами на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 4.0 для України від 25 травня 2022 р.; Дослідження 20103 Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 3.0 від 16 серпня 2022 року, українською та російською мовами, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версії 3.0 для України від 25 травня 2022 р.; 20103 Контактна картка, версія 4.0 від 10 серпня 2022 року українською та російською мовами, на базі контактної картки, версія 4.0 для України від 02 червня 2022 року; 20103 Картка нагадування, про результати події для учасників дослідження, велика, версія 1.0 від 10 серпня 2022 року українською та російською мовами, на базі картки нагадування, про результати події для учасників дослідження, великої, версія 1.0 для України від 26 травня 2022 року; 20103 Картка нагадування, про результати події для учасників дослідження, версія 1.0 від 10 серпня 2022 року українською та російською мовами, на базі картки нагадування, про результати події для учасників дослідження, версія 1.0 для України від 26 травня 2022 року; Поправка №1 до брошури дослідника, версія 8.0 від 18 лютого 2022 року; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Фінеренон (BAY 94-8862 (фінеренон)/ плацебо з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка  $\geq 40\%$  (ФВЛШ  $\geq 40\%$ )», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 21 вересня 2020 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

**16. Оновлені розділи Р.2 «Фармацевтична розробка», Р.3.1 «Виробники», Р.5.4 «Аналізи серій», Р.7 «Система пакування», Р.8 «Стабільність» до сьє досліджуваного лікарського засобу, версія від серпня 2022 року; Додавання виробничої ділянки для виробництва ін'єкцій плацебо до устаткування компанії: «Vetter Development Services USA, Inc», Skokie, IL, USA. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно-Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження I6T-MS-AMAM, з інкорпорованою поправкою (e) від 23 лютого 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**17. Брошура дослідника для препарату CNTO1959 (гуселькумаб), видання 14 від 29 серпня 2022 року; Додаток 1 від 28 липня 2022 року до Брошури дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 23 від 17 лютого 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 4 від 21 липня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**18. Брошура дослідника (бініметініб), версія 18 від 13 травня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника (енкорафеніб), версія 13 від 13 травня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника (пембролізумаб), версія 22 від 13 травня 2022 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 5.0 від 24 червня 2022 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 5.0 від 24 червня 2022 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 4.0 від 24 червня 2022 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 4.0 від 24 червня 2022 р. для України, 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 3 від 08 червня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**19. Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 26 від 18 липня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-2005, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**20. Оновлений Протокол клінічного дослідження AR-301-002, версія 4.2 (Лише для України) від 09 вересня 2022 р.; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнта і законного представника для участі в клінічному дослідженні, версія 6.0 для України від 12 вересня 2022 р., переклад українською мовою від 14 вересня 2022 р.; переклад російською мовою від 14 вересня 2022 р.; Зміна назви місць проведення випробування 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 - Аридіс Фармасьютикалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)  
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

<b>БУЛО</b>	<b>СТАЛО</b>
д.м.н., проф. Тітов І.І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Тітов І.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ
к.м.н. Ілащук І.І. Обласна комунальна установа «Лікарня	к.м.н. Ілащук І.І. Обласне комунальне некомерційне

швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Чернівці

підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Чернівці

**21. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 6.0 українською мовою для України від 05.09.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 6.0 російською мовою для України від 05.09.2022** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження **67652000PCR3002**, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**22. Оновлений Тимчасовий протокол клінічного випробування МТ-12 для України, версія 3.0 від 31 серпня 2022 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України від 01 вересня 2022 р.; переклад українською мовою від 05 вересня 2022 р.; переклад російською мовою від 05 вересня 2022 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (віком 5–11 років), версія 3.0 для України від 01 вересня 2022 р.; переклад українською мовою від 05 вересня 2022 р.; переклад російською мовою від 05 вересня 2022 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні), версія 3.0 для України від 01 вересня 2022 р.; переклад українською мовою від 05 вересня 2022 р.; переклад російською мовою від 05 вересня 2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (**SLIT-tablet**) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код дослідження **MT-12**, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

**23. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 10.3 (для України) від 26 серпня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 10.3 (для України) від 26 серпня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 вересня 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 12.0 для України від 23 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 23 вересня 2022 р.; Додаток №1 до "Інформаційного листка пацієнта та форми згоди на участь у клінічному науковому дослідженні", остаточна редакція 1.0 для України від 23 серпня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 вересня 2022 р.** 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 ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

**24. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 10 березня 2023 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату **DMB-3115** для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЕС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **DMB-3115-2**, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року; спонсор - Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea

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

25. Щоденник пацієнта з прийому досліджуваного препарату; Період подовженого застосування досліджуваного препарату (тижні 56 – 100); Клінічне дослідження SOLSTICE; версія 1.0 українською мовою від 08.07.2022 р.; Щоденник пацієнта: досліджуваний препарат і його введення; Додатковий період застосування досліджуваного препарату (тижні 56 – 100); Клінічне дослідження SOLSTICE; версія 1.0 російською мовою від 08.07.2022 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

26. Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab), версія 3.4 від 22 серпня 2022 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 2.0 від 07 грудня 2021 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

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

27. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження XL184-312, поправка 4.0 від 28 березня 2022 року; спонсор - Exelixis, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н. Пісецька М. Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків

28. Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab), версія 3.4 від 22 серпня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнок з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували

лікування з приводу даного захворювання», код дослідження **BGB-A317-A1217-202**, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року ; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**29. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 14 від 29.08.2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу** у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», код дослідження **CNTO1959PSA4002**, від 14.04.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**30. Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло)** в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 10 від 03 лютого 2022 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»