

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 37 від 24.11.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол з Поправкою 3 від 22.08.2022 р.; COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 30.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 6.0 українською мовою для України від 04.10.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 6.0 російською мовою для України від 04.10.2022 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертнібом 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

2. Протокол клінічного дослідження TILD 19-07, поправка 1, від 22 липня 2021, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тілдракізумаб (Tildrakizumab, MK-3222), редакція № 11 від 06 січня 2021 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тілдракізумаб (Tildrakizumab), розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, версія 6.0 від 15 листопада 2021 р., англійською мовою; TILD-19-07 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.5.0 від 23 жовтня 2021 р. українською мовою для України, адаптована на основі базової міжнародної ФІЗ, версія 5.0 від 23 вересня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Опитувальник з погіршення працездатності та повсякденної діяльності: Псоріатичний артрит, Версія 2.0 (WPAI:PsA), українською та російською мовою; Шкала втоми FACIT-F_eCOA Tablet, версія 1.00 від 27 жовтня 2020 року українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою; Анкета оцінки стану здоров'я HAQ-DI_eCOA Tablet, версія 1.00 від 27 жовтня 2020 року українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою; Опитувальник пацієнта SF-36_eCOA Tablet, версія 1.00 від 31 серпня 2020 року, українською та російською мовою; Навчальний модуль із використанням планшетом eCOA Tablet, версія 1.00 від 11 вересня 2020 року, українською мовою та версія 2.00 від 6 листопада 2020 року російською мовою; Опитувальник пацієнта BASDAI eCOA Tablet, версія 1.00 від 02 вересня 2021 року, українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою; Оцінка болю пацієнтом Patient Pain VAS_eCOA Tablet, версія 1.00 від 02 вересня 2021 року, українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою; Загальна оцінка тяжкості захворювання PGA of DA_eCOA Tablet, версія 1.00 від 02 вересня 2021 року, українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III, для демонстрації ефективності та безпечності Тілдракізумабу в суб'єктів, які раніше отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом I (INSPIRE 1)», код дослідження **TILD-19-07**, версія 1.0 від 21 лютого 2020; спонсор - Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об'єднані Арабські Емірати
Заявник - "АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі" (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1904, версія 4.0 від 09 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 10.0 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України англійською мовою від 04 серпня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 04 серпня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України російською мовою від 04 серпня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 5.0 від 19 листопада 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, плацебо, Розділ «P Drug Product», версія 5.0 від 19 листопада 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Додатки», версія 5.0 від 04 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, до 24 місяців; Подовження терміну

придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 165мг/мл та 180мг/мл, до 36 місяців; Залучення додаткового об'єму наповнення флакону досліджуваного лікарського засобу, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113 PH20 або плацебо; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл або плацебо, від 15 червня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування коробки, що містить 1 флакон із 6 мл досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, 180 мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій, або плацебо, від 15 червня 2022 р., українською мовою; Навчальне відео щодо підшкірного введення efgartigimod_Training video, українською мовою; Навчальне відео щодо підшкірного введення efgartigimod_Training video, російською мовою; Посібник із транспортування, зберігання, підготовки та застосування досліджуваного препарату ефгартігімод PH20 для підшкірного введення на дому, версія 1.0 від 26 квітня 2022 р., українською мовою; Керівництво із транспортування, зберігання, підготовки та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімод PH20 на дому, версія 1.0 від 26 квітня 2022 р., російською мовою; Посібник для учасників дослідження щодо транспортування досліджуваного препарату та його зберігання в домашніх умовах, версія 4.0 від 14 лютого 2022 р., українською мовою; Керівництво для учасників дослідження щодо транспортування досліджуваного препарату та його зберігання в домашніх умовах, версія 4.0 від 14 лютого 2022 р., російською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», українською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», код дослідження ARGX-113-1904, версія 3.0 від 18 травня 2021 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

4. Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 7.0 від 03 серпня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів»; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 5.0 від 18 серпня 2022 року, на основі Майстер-версії 6.0 для Частини 2 дослідження від 12 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 5.0 від 18 серпня 2022 року, на основі Майстер-версії 6.0 для Частини 2 дослідження від 12 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, для України, для Частини 1 і Частини 2 випробування, версія 2.0 від 07 вересня 2022 року, на основі майстер-версії 2.0 від 01 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація про обов'язкове генетичне дослідження та форма інформованої згоди, для України, для Частини 1 і Частини 2 випробування, версія 2.0 від 07 вересня 2022 року, на основі майстер-версії 2.0 від 01 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 2 років 6 місяців 15 днів до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження D2912C00003, версія 6.0 від 04 березня 2022 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження

фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів»	фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів»
---	---

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

5. Оновлений протокол клінічного дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 4, від 23 вересня 2022 року; Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 17.0 від 20 вересня 2022 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди версія 6.0 від 28 вересня 2022 українською мовою; Основна форма інформованої згоди версія 6.0 від 28 вересня 2022 російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 3, від 30 жовтня 2020 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

6. Оновлений протокол клінічного дослідження A3921145 з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 13 липня 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 13 липня 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 26 липня 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 8.1.0 від 13 липня 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (6-10 років), на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 2.1.0 від 26 серпня 2022р., англійською, українською та російською мовами; Залучення досліджуваного лікарського засобу тофацитиніб цитрат (CP-690,550-10), розчин для перорального застосування 1 мг/мл, 240 мл. Виробники: Pharmacia and Upjohn Company LLC, Сполучені Штати; Pfizer Inc., Pfizer Worldwide Research and Development, Сполучені Штати; Almac Clinical Services, LLC, Сполучені Штати; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати; Fisher Clinical Services UK LIMITED, Сполучене Королівство; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Pfizer Limited, Сполучене Королівство; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу тофацитиніб цитрат, розчин для перорального застосування 1 мг/мл, 240 мл (в комплекті з 1 перехідником для пляшки та Зма дозувальними шприцями для перорального застосування); Залучення додаткового вендора ТОВ «Нео Експрес» для здійснення експорту та декларування товарів, зразків клінічних випробувань, що переміщуються через митний кордон України до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження A3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 11 від 26 травня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

7. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження **BO40336**, 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.; Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу **Алектиніб** тверді капсули по 150 мг: 2.1.P.3.1 Manufacturer(s) (118968 v1.0); Коротка характеристика лікарського засобу **Цисплатин (Cisplatin)**, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл від 23 червня 2021 р.; Коротка характеристика лікарського засобу **АЛІМТА (ALIMTA, Пеметрексед)**, ліофілізат для приготування розчину для інфузій, 500 мг від 27 жовтня 2020 р.; Коротка характеристика лікарського засобу **Карбоплатин (Carboplatin)**, розчин для інфузій 10 мг/мл від 03 квітня 2019 р.; Коротка характеристика лікарського засобу **Гемцитабін (Gemcitabine, GEMZAR)**, порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг і по 1000 мг від травня 2019 р.; Коротка характеристика лікарського засобу **Вінорельбін (Vinorelbine)** концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/1 мл від серпня 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **алектинібу** в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **BO40336**, версія 7 від 16 грудня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

8. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 18.05.2022; Оновлений синопсис до протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 18.05.2022; Додаткове місце проведення клінічного випробування; Інформація для пацієнтів і згода на участь у клінічному випробуванні, версія 3.0 від 19.08.2022 (українською мовою); продовжено тривалість проведення випробування з січня 2022 по березень 2024 (з 8-ми місяців до 2-х років 2-х місяців) до протоколу клінічного дослідження «Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності **сублінгвальної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження **SL-361A**, версія 2.0 від 03.11.2021; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл. Луцький район, с. Тарасове

9. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження **CO40016**, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 26 вересня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.; Резюме результатів клінічного випробування (когорта А), версія від червня 2022 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібу** у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями **PIK3CA/AKT1/PTEN** в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, **HER2**-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 11 (Когорта С) від 17 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Рош Україна"

10. Зміна назви та адреси Спонсора дослідження; Брошура дослідника **Pembrolizumab (MK-3475)**, видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 13 від 05 жовтня 2022 р., українською мовою; Україна, MK-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 13 від 05 жовтня 2022 р., російською мовою; Україна, MK-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини, версія 02 від 05 жовтня 2022 р., українською мовою; Україна, MK-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини, версія 02 від 05 жовтня 2022 р., російською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу **MK-3475 Vial**, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу **MK-3475 Kit**, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською

та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-3475-859, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 листопада 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

11. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу від 08 серпня 2022 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 від 28 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 5.0 від 28 вересня 2022 року українською та російською мовами; Стисла характеристика препарату порівняння Пембролізумаб Кітруда від 16 червня 2022 року англійською мовою; Оновлена стисла характеристика препарату порівняння Карбоплатин від 11 липня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб 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 легень 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

12. Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 16 від 14.04.2022 р.; Додаток 1 від 08.08.2022 до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 16 від 14.04.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

13. Коротка характеристика лікарського засобу палбоцикліб (Ibrance), тверді капсули по 75 мг, 100 мг або 125 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг від липня 2021 р.; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 7.0_Гіредестрант, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, капсули_від 22 вересня 2022 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 7.0_Гіредестрант, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, таблетки_від 22 вересня 2022 р., українською та російською мовами 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 місцевопоширенням чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження MO29406, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 24 жовтня 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, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження **MO29406**, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Рош Україна"

15. Брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 13 від вересня 2022 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 8 від 18 січня 2022 р.; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хімотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **BO40336**, версія 7 від 16 грудня 2021 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

16. Додаток №2 від 06 вересня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень «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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-304**, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

17. Протокол клінічного випробування, версія 4.0, від 02 червня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 4.0, Специфічна для України, від 16 червня 2022 р., англійською мовою; версія 4.0_UA, від 21 липня 2022 р., українською мовою; версія 4.0_UA, від 21 липня 2022 р., російською мовою; оновлена версія Брошури дослідника для Лонапегсоматропіну (TransCon hGH, ACP-011), включаючи резюме змін, версія 9.0, від 03 червня 2022 р., англійською мовою; нова версія Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) для Лонапегсоматропіну, версія 5.0, від 01 листопада 2022 р., англійською мовою; спрощена IMPД для препарату Humatrope (Хуматроп®) (Соматропін), версія 2.0, від 26 липня 2022 р., 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 Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина**

18. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 серпня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-4280А-007, версія 1.01 від 27 вересня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4280А-007, версія 01 від 27 вересня 2022 р., українською мовою,

Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475, Е7080; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7902-001, версія 2.0 для України від 29 вересня 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 - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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