

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 35 від 03.11.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475, видання 22 від 13 травня 2022р., англійською мовою; МК-3475-811, Україна, версія 10 від 14 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування; Зразок маркування лікарського засобу Fluorouracil Benda Vial, версія 2.0 від 05 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Fluorouracil Benda Kit, версія 2.0 від 05 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-811, версія 2.0 від 09 серпня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 квітня 2022 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

БУЛО	СТАЛО
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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків	зав. відділення Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків

2. Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 8 від 08.07.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 11 від 07.07.2022 р.; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Амівантамаб, розчин, 50 мг/мл: Janssen Biotech Inc, США; Biogen Inc, США; Bioreliance corporation, США; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Лазертініб, таблетки, 80 мг, та відповідного плацебо: Yuhan Chemical Inc., Кореїнська республіка; Johnson & Johnson Private Limited, Індія; Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Осимертиніб, капсули, 80 мг та 40 мг, та відповідного плацебо: Johnson&Johnson Private Limited, Індія; Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом 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

3. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 08 листопада 2021 року, включаючи поправки 1-7.2 англійською мовою; Оновлений кодований номер протоколу клінічного випробування -Debio 1143- SCCHN-301 MS202359_0006; Зміна Спонсора клінічного випробування з компанії Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія) на компанію Merck Healthcare KGaA («Мерк Хелскеа КГаА»), Німеччина; Оновлена брошура дослідника для препарату Xevinapant, версія 14 від 14 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Xevinapant, версія 2.0, жовтень 2021 англійською мовою; Оновлене спрощене досьє для препарату карбоплатин, версія 2.0, жовтень 2021 року англійською мовою; Оновлене спрощене досьє для препарату цисплатин, версія 2.0, жовтень 2021 року англійською мовою; Оновлений інформаційний листок і форма згоди для основного дослідження, версія 4.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлений інформаційний листок та форма згоди для вагітної партнерки, версія 2.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлений Пандемія COVID-19 інформаційний листок і форма згоди, версія 4.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлений інформаційний листок і форма згоди на проведення необов'язкового прогностичного аналізу на біомаркери, додаток А, версія 2.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлений інформаційний листок і форма згоди на проведення необов'язкового фармакогенетичного аналізу, додаток Б, версія 3.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлена картка учасника компанії TrilynX, версія 2 для України від 27 жовтня 2021 року російською та українською мовами; Оновлена брошура для пацієнта компанії TrilynX, версія 2 для України від 11 жовтня 2021 року російською та українською мовами; Оновлений постер для пацієнта компанії TrilynX, версія 2 для України від 11 жовтня 2021 року російською та українською мовами; Оновлене вітальне керівництво та графік візитів зі щоденником учасника компанії TrilynX, версія 3 для України від 11 жовтня 2021 року російською та українською мовами; Оновлені зразки маркування препаратів дослідження українською мовою, версія 1.0 від 16 березня 2021 р.; Залучення нових виробників досліджуваного лікарського засобу - Merck Healthcare KGaA, Germany (Німеччина) та Fisher Clinical Services, Germany (Німеччина); Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу - Xevinapant (Debio 1143) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення препарату **Debio 1143 в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (TrilynX)», код дослідження **Debio1143-SCCHN-301**, версія 7.0 від 28 червня 2021 року; спонсор - Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

4. Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №14 від 21 червня 2022 р.; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPD) Нірапариб, капсули 100 мг: Модуль «Якість/Quality», редакція 1 (RPS-QUAL-215019 v1.0) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR-30-5017-C**, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; спонсор - «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА"**

5. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 14 від 29 серпня 2022 року; Лист-перелік матеріалів, які будуть надані пацієнтам для використання вдома (CNTO1959PSA3004 Material provided to patients for at home IP administration), версія 2.0 від 01 вересня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення **гуселькумабу для**

зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA3004**, поправка 2 від 04 травня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

6. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2 , м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді , м. Київ

7. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 13.0 для України від 19 серпня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 20 від 13 липня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

8. Оновлення Протоколу клінічного дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (e) від 8 березня 2022 року; Оновлення Протоколу клінічного дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (f) від 03 серпня 2022 року; Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу від 08 серпня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні російською мовою, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні українською мовою, версія 3.0 від 09 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні російською мовою, версія 3.0 від 09 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні російською мовою, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

9. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 8.0 українською мовою для України від 15.09.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 8.0 російською мовою для України від 15.09.2022; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 11 від 26.05.2022р. до

протоколу клінічного дослідження «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження **42756493BLC3001**, з поправкою 5 від 25.03.2021 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

10. Матеріали для пацієнтів: EQ-5D-5I, Анкета щодо стану здоров'я, Переклад на українську мову для України від 2010 року, українською мовою; EQ-5D-5I, Опросник о состоянии здоровья, Версия на русском языке для Украины від 2010 року, російською мовою 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»

11. Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди (ІЛП ФІЗ), адаптована для України версія 3.3 від 24 жовтня 2022 р., що основана на ІЛП ФІЗ для всіх країн окрім США, майстер версії 3 від 06 липня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди (ІЛП ФІЗ), адаптована для України версія 3.3 від 24 жовтня 2022 р., що основана на ІЛП ФІЗ для всіх країн окрім США, майстер версії 3 від 06 липня 2021 р. Переклад з англійської на українську мову 26 жовтня 2022р.; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди (ІЛП ФІЗ), адаптована для України версія 3.3 від 24 жовтня 2022 р., що основана на ІЛП ФІЗ для всіх країн окрім США, майстер версії 3 від 06 липня 2021 р. Переклад з англійської на російську мову 26 жовтня 2022р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності **TVB-009P** та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», код дослідження **TVB009-IMB-30085**, поправка протоколу 02 від 29 червня 2021 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

12. Додаток до протоколу - Керівництво щодо проведення дослідження під час серйозних порушень від 01.07.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA4002, версія 2.0 українською мовою для України від 20.09.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA4002, версія 2.0 російською мовою для України від 20.09.2022; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA4002, версія 2.0 українською мовою для України від 20.09.2022; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA4002, версія 2.0 російською мовою для України від 20.09.2022 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

13. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 12.0 українською мовою для України від 22.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 12.0 російською мовою для України від 22.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 українською мовою для України від 22.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 російською мовою для України від 22.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 українською мовою для України від 23.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 російською мовою для України від 23.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 українською мовою для України від 22.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол

64091742PCR3001, версія 2.0 російською мовою для України від 22.08.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, з поправкою 6 від 30.09.2021 р. ; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

14. Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату **Атезолізумаб**, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження **BO40729**, версія 5 від 27 січня 2022 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг

15. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204 з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 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

16. Зміна місця проведення клінічного випробування; Залучення ТОВ «МЛ» ДІЛА» до клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату **АМТ-101** у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **АМТ-101-202**, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р.; спонсор - «Епплайд Молекюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою

відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
---	--

17. Брошура дослідника MEDI8897 (нірсевімаб), видання 6.0 від 27 травня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічного дослідження: «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», код дослідження D5290C00005, інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», код дослідження D5290C00004, інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р.; спонсор - MedImmune, LLC, США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

18. Оновлений протокол APD334-210 з поправкою 2.0 від 04 серпня 2022 року; Інформаційний листок і Форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 20 вересня 2022 року, переклад українською мовою від 28 вересня 2022 року; Інформаційний листок і Форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 20 вересня 2022 року, переклад російською мовою від 28 вересня 2022 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 12 вересня 2022 року, переклад українською мовою від 23 вересня 2022 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 вересня 2022 року, переклад російською мовою від 23 вересня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасіמוד, версія 15 від 29 квітня 2022 року, англійською мовою; зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження APD334-210, з поправкою 1.0 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ

19. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1308А, видання 3 від 29 серпня 2022 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Kit, Vial), версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (Kit, Vial), версія 2.0 від 09 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib Bottle, версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-6482 Bottle, версія 2.0 від 26 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 22 вересня 2022р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (МК-1308/МК-3475) для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 22 вересня 2022р., українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-6482-012, версія 2.0 від 22 вересня 2022р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та левватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з левватинібом порівняно з

пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</p>	<p>д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</p>

20. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року, англійською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7339-013, версія 2.0 для України від 29 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб)/плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 12 липня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 липня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»