

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 36 від 17.11.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу навітоклакс, версія В 6.0 від 12 вересня 2022 року; Коротка характеристика лікарського засобу Джакаві (руксолітиніб), версія від 18 травня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», код дослідження M16-191, версія 6.0 від 31 березня 2022 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

2. Оновлений Протокол з поправкою 2 від 19.08.2022 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 14 від 29.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA2003, версія 3.0 українською мовою для України від 15.09.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA2003, з поправкою 1 від 06.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

3. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1242-035 з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Веріцігуат (МК-1242/BAY 1021189), видання 13 від 02 серпня 2022 року, англійською мовою; Оновлений розділ досьє «2.5 CO PREVIOUS CLINICAL TRIAL AND HUMAN EXPERIENCE DATA», версія 0849TQ, від 09 вересня 2022 року, англійською мовою; Оновлений розділ «2.3.S. DRUG SUBSTANCE» досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242 VERICIGUAT, версія 084QBZ від 16 вересня 2022 р., англійською мовою; Оновлений розділ «2.3.P. DRUG PRODUCT» досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242 VERICIGUAT, версія 084QBZ від 16 вересня 2022 р., англійською мовою; Оновлений розділ «P. DRUG PRODUCT PLACEBO» досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242 VERICIGUAT, версія 084QBZ від 16 вересня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок: Bayer AG, Werksteil Elberfeld, Friedrich-Ebert Strasse 217-333, 42117 Wuppertal, Germany; Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13Ludwigsfeld, Neu-Ulm, Bavaria, 89231, Germany; Nuvisan France SARL., Biot, 2400 Route Des Colles, BIOT, 06410, France; Україна, МК-1242-035, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 27 вересня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-1242-035, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 27 вересня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-1242-035, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на не обов'язковий початковий скринінг, версія 00 від 30 вересня 2022 року, українською мовою; Оновлений зразок маркування лікарського засобу Веріцігуат/плацебо: МК-1242\_or\_Placebo, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження МК-1242-035, версія 00 від 14 липня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

Було	Стало
«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive,	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)

4. Оновлений протокол GLPG0634-CL-227, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 09 вересня 2022 року; Брошура дослідника Філготініб, видання 17 від 15 липня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження **GLPG0634-CL-227**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

5. Оновлена брошура дослідника, версія 15 від 23 червня 2022 року англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 від 18 липня 2022 року англійською, російською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату **ND0612** порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження **ND0612-317**, версія 3.0 від 11 лютого 2021 року; спонсор - NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

6. Адміністративна зміна 2 від 01 листопада 2021 року до протоколу клінічного випробування **M20-259** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу** у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

7. Оновлений протокол клінічного випробування **M14-533** з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9 і 10 та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 30 березня 2022 року; Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 10.0 для України від 29 червня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта для України, версія 4.0 від 21 січня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемічної ситуації (такої як COVID-19) або будь-якого надзвичайного стану, який впливає на участь у дослідженні, версія для України від 27 липня 2022 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ 494), 30 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M14-533**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

8. Залучення досліджуваного лікарського засобу тофацитиніб цитрат (CP-690,550-10), розчин для перорального застосування 1 мг/мл, 240 мл, у комплекті з 1 перехідником для пляшки та трьома дозувальними шприцями для перорального застосування. 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 (CP-690,550-10), розчин для перорального застосування 1 мг/мл, 240 мл у комплекті з 1 перехідником для пляшки та трьома дозувальними шприцями для перорального застосування; Подовження

терміну проведення клінічного випробування в Україні до 09 квітня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження **A3921165**, з інкорпорованою поправкою 6 від 09 лютого 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

9. Зміна контрактної дослідницької організації (Заявника) в Україні на ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ»; Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 11.0 від 18 лютого 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 12.0 від 29 липня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 17 березня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 17 березня 2022 р., переклад українською мовою від 04 квітня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 17 березня 2022 р., переклад російською мовою від 30 березня 2022 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 2.2 від 29 червня 2020 року; спонсор - ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)  
Заявник - ТОВ "КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ", Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці
д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. <u>Логановський К.М.</u> Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ

10. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO40242, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 12 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.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезоліумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 11 від 04 листопада 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Рош Україна"

**11. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO40324, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 15 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.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми **пертузумабу** з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження **WO40324**, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**12. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3 для України від 14 вересня 2022 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу** у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**13. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 вересня 2022 року, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р.; «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 8.0 від 08 березня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**14. Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», код дослідження **M19-944**, версія 5.0 від 12 липня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**15. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 14 вересня 2022 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження **M16-000**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**16. Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**17. Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VNP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**18. Коротка характеристика лікарського засобу Rybelsus від 23 червня 2022 р., англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження **NN6535-4725**, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження **NN6535-4730**, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark  
Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»

**19. Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-207, версія 4.0 від 30 серпня 2022 року** до протоколу клінічного дослідження «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження **трилациклібу** у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207**, версія 3.0 від 07 липня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**20. Брошура дослідника Acalabrutinib, ACP-196, CALQUENCE® (D8220000000), видання 11.0 від 21 лютого 2022 року, англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 10.1.1 від 22 червня 2022 року, українською та російською мовами; Заява про відповідність Належної Клінічної Практики (GCP), Acalabrutinib (Calquence®, ACP-196) від 9 березня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки **бендамустину** та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантіноклітинною лімфомою, які раніше не отримували

лікування», код дослідження **ACE-LY-308**, з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**21. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (ABT-494)** з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. <b>Борткевич О.П.</b> Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка <b>М.Д. Стражеска</b> » Національної академії медичних наук України, <b>відділ некоронарних хвороб серця та ревматології</b> , м. Київ	к.м.н. <b>Адарічев В.В.</b> Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка <b>М.Д. Стражеска</b> » Національної академії медичних наук України», <b>відділення некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії</b> , м. Київ

**22. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 05 жовтня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення **навітоклаксу** в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», код дослідження **M16-191**, версія 6.0 від 31 березня 2022 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

**23. Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 26 від 18 липня 2022 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **ведолізумабу** для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **MLN0002SC-3030**, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. <b>Господарський І.Я.</b> <b>Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня»</b> , Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль	д.м.н. <b>Господарський І.Я.</b> <b>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради</b> , Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль

**24. Доповнення 1 до Форми інформованої згоди для дослідження WA21493/ACT4422g у зв'язку з кризовою ситуацією в Україні, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 19 жовтня 2022 року; Доповнення 1 до Форми інформованої згоди для дослідження WA21493/ACT4422g у зв'язку з кризовою ситуацією в Україні, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 19 жовтня 2022 року до протоколу**

клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань **окрелізумабу** для пацієнтів, що страждають на РППС», код дослідження **WA21493/ACT4422g**, версія L від 18 листопада 2021 року; спонсор - Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**25. Поправка 5 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 12 жовтня 2022 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, таблетки, 50 мг, 75 мг та 100 мг до 60 місяців; подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 до 72 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; «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, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютикалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**26. Брошура дослідника VIR-2218, видання 4 від 27 травня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника VIR-3434, видання 2 від 25 травня 2022 р., англійською мовою; Додаток 1 від 17 червня 2022 р. до Брошури дослідника VIR-2218, видання 4 від 27 травня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу VIR-2218, версія 7.0 від 27 травня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу VIR-3434, версія 6 від 30 червня 2022 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 до 60 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VIR-3434 до 42 місяців; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, англійською мовою для України, версія 7.0 від 19 вересня 2022 р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 7.0 від 30 червня 2022 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, українською мовою для України, версія 7.0 від 19 вересня 2022 р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 7.0 від 30 червня 2022 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, російською мовою для України, версія 7.0 від 19 вересня 2022 р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 7.0 від 30 червня 2022 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, англійською мовою для України, версія 6.0 від 19 вересня 2022 р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 6.0 від 30 червня 2022 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, українською мовою для України, версія 6.0 від 19 вересня 2022 р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 6.0 від 30 червня 2022 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, російською мовою для України, версія 6.0 від 19 вересня 2022 р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 6.0 від 30 червня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності комбінації препаратів VIR-2218 і VIR-3434 у пацієнтів із хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження **VIR-2218-1006**, початкова версія від 12 лютого 2021 р.; спонсор - «Вір Біотекнолоджи, Інк.» (Vir Biotechnology, Inc.), United States  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**27. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 14 від 29.08.2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження **CNTO1959LUN2001**, з поправкою 4 від 24.05.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**28. Оновлена брошура дослідника з препарату Квизартиніб, версія 16.0 від 08 серпня 2022 року; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 10.0 від 12 вересня 2022 року; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 10.0 від 12 вересня 2022 року, перекладено на українську мову для України 03 жовтня 2022 року; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 10.0 від 12 вересня 2022 року, перекладено на російську мову для України 03 жовтня 2022 року** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування **квизартинібу** у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)», код дослідження **AC220-A-U302**, версія 7.0 від 26 травня 2021 року; спонсор - Дайїчі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**29. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Дослідження припинення терапії **аміносаліцилатами** при неактивній хворобі Крона (STATIC): рандомізоване, відкрите дослідження не меншої ефективності», код дослідження **RP1610**, поправка 03 (Non-UK) від 02 жовтня 2020 р.; спонсор - Аліментів, Інк./Alimentiv Inc., Канада  
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль

**30. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **аватромбопаг** у лікуванні тромбоцитопенії, викликаній хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», код дослідження **AVA-CIT-330**, редакція 2.0 / поправка 1 від 04 квітня 2019 р.; спонсор - "Собі Інкорпорейтед" [Sobi, Inc.], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-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, стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса

**31. Лист-роз'яснення від 06 жовтня 2022 року до протоколу клінічного випробування TARA-002-101, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською мовою** 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

**32. Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-418-4279, поправка 6 від 09 вересня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 17 від 15 липня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, поправка 5 від 27 червня 2022 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**33. Оновлений протокол клінічного випробування XPF-008-201, версія 6.0 від 05 серпня 2022 року, англійською мовою; Загальна брошура дослідника XEN1101, версія 6.0 від 04 серпня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 4.0 від 22 вересня 2022 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 12 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 4.0 від 22 вересня 2022 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 12 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 5 років 6 місяців; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження XPF-008-201, версія 5.0 від 02 квітня 2022 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютикалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Харчук С.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних досліджень, м. Київ	к.м.н. Харчук С.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

**34. Оновлений протокол клінічного випробування M12-914 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 та 5 і поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 06 серпня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 8.0 для України від 07 вересня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., США  
Заявник - «ЕббВі Біофармас'ютикалз ГмбХ», Швейцарія**