

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 02 від 12.01.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол NN6535-4725, фінальна версія 9.0 від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою з додатками; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 17 листопада 2022., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 17 листопада 2022., російською мовою; Додаток № 1 Доставка досліджуваного препарату з клініки Вам додому до Інформації для учасника та Форми згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Додаток № 1 Доставка досліджуваного препарату з клініки Вам додому до Інформації для учасника та Форми згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 17 листопада 2022., російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 23 жовтня 2026 року; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Чашка(Cup) до протоколу клінічного дослідження «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.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

2. 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; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), 15 мг або 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою, від 06 січня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

3. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Навітоклакс, версія 18 від 31 серпня 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

4. 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 «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

5. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, MK-3475-689, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 10 від 30 листопада 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості

ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 02 грудня 2022 р., українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-7339-007, версія 2.0 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) для локального використання в дослідницьких центрах для протоколу МК-7339-007, версія 2.0 для України від 01 грудня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 олапарibu у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

7. Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 11.0 від 26 жовтня 2022 року; Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **M13-494, версія 10.0 від 31 серпня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія**

8. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 грудня 2022 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

9. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 13.0 для України від 26 жовтня 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**

10. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 10 листопада 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3.0 від 11 жовтня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження

підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

11. Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Лист-уточнення №1 від 04 серпня 2022 року до Брошури дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022 року, "Erratum Sheet" версія 1 від 04 серпня 2022 р. англійською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні MK-3475-B15, версія 2.0 від 16 листопада 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (MK-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **MK-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

12. Брошура дослідника MK-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (ленватиніб), видання 29 від жовтня 2021р, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2 Р Drug Product досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475 (APD-1), версія 08350C від 30 червня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Poland; Accord Healthcare B.V., Netherlands до протоколу клінічного дослідження «Дослідження Ib/II фази комбінованої терапії з пембролізумабом (MK-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», код дослідження **MK-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

13. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 28 листопада 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (ABT-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 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**

14. Брошура дослідника для окреліумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 21 від листопада 2022 р. до протоколів клінічних випробувань: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З **ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окреліумабу** у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окреліумабу** у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42083**, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази III дослідження неменшої ефективності у паралельних групах для вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності та рентгенологічних і клінічних ефектів застосування підшкірної форми **окреліумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою окреліумабу у пацієнтів із розсіяним**

склерозом», код дослідження **CN42097**, версія 1 від 21 січня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

15. Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 28 листопада 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з лєнватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

16. Брошура дослідника Роміпlostим (AMG 531) видання 17.0 від 5 жовтня 2022 р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **роміпlostиму** при лікуванні тромбоцитопенії, викликаній хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксаліплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку, код дослідження **20140346**, інкорпорований поправкою 7 від 29 липня 2021 року; «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки **роміпlostиму** при лікуванні викликаній хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», код дослідження **20170770**, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

17. Брошура дослідника RO4964913 (Окрелізумаб/Окревус®), версія 21 від листопада 2022 року, англійською мовою 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 РРРС», 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»

18. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 14.0 для України від 07 грудня 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 21 від 30 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527_0080**, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 |
|--|---|

20. Брошура дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 15.0 від 10 листопада 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату **M2951** з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження **MS200527-0086**, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

21. Додаток 2 від 22 вересня 2022 р. до Брошури для дослідника з препарату Адаглоксад сімоленін (ОВІ-822)/ОВІ-821, редакція 14.0 від 13 липня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (ОВІ-822) ліофілізований порошок для ін'єкцій (Розділ «Лікарська субстанція/Drug Substance»; Розділ «Лікарській препарат/Drug Product»), версія 4 від 28 жовтня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу ОВІ-821 (ад'ювант) ліофілізований порошок для ін'єкцій (Розділ «Лікарська субстанція/Drug Substance»; Розділ «Лікарській препарат/Drug Product»), версія 4 від 28 жовтня 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (ОВІ-822) з 36 місяців до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ОВІ-821 (ад'ювант) з 36 місяців до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (ОВІ-822)/ОВІ-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», код дослідження **ОВІ-822-011, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р.; спонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка**

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

22. Оновлений Протокол клінічного дослідження INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 04 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 08 грудня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 04 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 08 грудня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ретіфанлімаб (RETIFANLIMAB), версія 10.0 від 22 серпня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом **INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2021 року; спонсор - Incyte Corporation, United States**

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

23. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 18 листопада 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без **пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| | |
|-------------|--------------|
| БУЛО | СТАЛО |
|-------------|--------------|

| | |
|--|--|
| <p>к.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p> | <p>д.м.н., проф. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p> |
|--|--|

24. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 3 від 30 червня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 року, англійською мовою; Додаток 1 від листопада 2022р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, по 20 мг, від 27 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, англійською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, українською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, російською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, англійською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, українською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, російською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р.; GO42784 Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, українською мовою, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р. GO42784 Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, російською мовою, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р.; Зразок картки пацієнта, англійською мовою, версія 2.0.0 від 28 січня 2022р.; Зразок картки пацієнта, українською мовою, версія 2.0.0 від 28 січня 2022р.; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу для Гіредестранту (Ro 719-7597/F18) у капсулах 30 мг у розділах 2.1.S та P.3.1., англійською мовою; Зразок Листа учасника дослідження, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Листа учасника дослідження, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок листівки «Ваш шлях у дослідженні. Участь у дослідженні раку молочної залози lidERA», українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок листівки «Процес дослідження. Участь у дослідженні раку молочної залози lidERA», російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Посібнику з інформованої згоди для учасників дослідження, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Керівництва по отриманню інформованої згоди для учасниць дослідження, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок постеру, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок постеру, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Брошури помічника учасника дослідження lidERA, українською мовою, версія 01 від вересня 2022р.; Зразок Брошури для помічника учасника дослідження lidERA, російською мовою, ред. 01 від вересня 2022р.; Зміна назви виробничої дільниці пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант, капсули тверді, 30 мг, та препаратів Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, Тамоксифен, таблетки, 20 мг; Анастрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 мг; Екземестан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, з «DHL Solutions Fashion GmbH», Germany на «DHL Supply Chain Operations GmbH», Germany до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження **GO42784**, версія 2 від 30 червня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»