

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 03 від 19.01.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684 (вібостолімаб), версія 084YSS, від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 01-Dec-2022); Секції для Субстанції Avibactam Sodium: S.7.1 «Висновки щодо стабільності для субстанції» (approved on 11-Nov-2022); S.7.3 «Дані щодо стабільності для субстанції» (approved on 11-Nov-2022); Секції для лікарського засобу Avibactam Lyophilisate (Concentrate for Solution for Infusion, 600 mg): P.3.1 «Виробник(и)» (approved on 11-Nov-2022; Секції для лікарського засобу Drug Product ((METRONIDAZOLE 500 MG/100 ML SOLUTION FOR INFUSION (5 MG/ML), COMEDICATION) (approved on 10-Nov-2022): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Секції для лікарського засобу Drug Product (MEROPENEM 1G POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, COMPARATOR) (approved on 10-Nov-2022): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Секції для лікарського засобу Drug Product (COLISTIMETHATE SODIUM POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, COMPARATOR) (approved on 01-Dec-2022): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)» до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленням центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», код дослідження С3601002, з поправкою 2 від 18 травня 2022 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

3. Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Mosunetuzumab (RO7030816), стерильний розчин для ін'єкцій, 5 мг/0.5мл, 45 мг/мл; P.8.1 -RIM-REGQUAL-091787 v3.0, P.8.3 - RIM-REGQUAL-093938 v3.0, S.7.1 - RIM-REGQUAL-109504 v3.0, S.7.3 - RIM-REGQUAL-110409 v3.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності Мосунетузабу (RO7030816) стерильний розчин для ін'єкцій, 5 мг/0,5 мл, 45 мг/мл до 36 місяців; Шкала загального враження пацієнта про ступінь важкості (PGI-S), для дослідження GA43191 версія 2.0 від 23 грудня 2021, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», код дослідження GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

4. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2022 року; Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2022 р., версія 18.0; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 20 вересня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 12 жовтня 2022 р., англійською, українською, російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 20 вересня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 12 жовтня 2022 р., англійською, українською, російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17

років, на основі версії на рівні дослідження від 20 вересня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 12 жовтня 2022 р., англійською, українською, російською мовами; **A3921165** Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 20 вересня 2022 р., версія для України 9.1.0 від 12 жовтня 2022 р., англійською, українською, російською мовами 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»

5. Брошура дослідника RO6889450 Ralmitaront (TAAR1(4) Partial Agonist), версія 8 від жовтня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату **RO6889450** (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», код дослідження **BP40283**, версія 6 від 27 вересня 2021 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

6. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-811, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 11 від 05 грудня 2022 р., 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 09 від 08 вересня 2022 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 M19-944, версія 6.0 від 27 жовтня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 25 листопада 2022 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії , м. Полтава	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії , м. Полтава

8. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням **пембролізумабу», код дослідження **МК-3475-587**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

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

9. Додаток №1, від жовтня 2022 до брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 19 від серпня 2022 р.; Додаток №2, від листопада 2022 до брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 19 від серпня 2022 р. до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 10 від 10 січня 2022 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 10 від 12 листопада 2021 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 11 (Когорта C) від 17 лютого 2022 р.; «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.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 9 від 28 лютого 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 4 від 03 листопада 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», код дослідження **GO42661**, версія 5 від 23 червня 2022 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IB/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **BP40657**, версія 6 від 25 лютого 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843**, версія 4 від 06 січня 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 3 від 23 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

10. Брошура дослідника Somatrogon (MOD-4023, СТР Modified hGH), версія 2.0 (Pfizer) від вересня 2022 (MOD-4023 | MOD-4023 Somatrogon Investigator's Brochure PFE v2 20220915_VV-TMF-199277 | Version 2.0 dated 12 Oct 2022); Протокол CP-4-006_Лист №3 про адміністративні

зміни до протоколу, від 13 вересня 2022 р. (MOD-4023 | CP-4-006 | CP-4-006_Protocol Administrative Letter 3_VV-TMF-214654 | Version 1.0 dated 18 Sep 2022) до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018; спонсор - ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

11. Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; MK-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 06 від 30 листопада 2022 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембrolізумабу (MK-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження MK-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ

12. Оновлена брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

13. 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; Україна, MK-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 09 грудня 2022 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембrolізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембrolізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембrolізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження MK-7339-009, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 травня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Додаток №3, Локальна версія номер 3.0 українською та російською мовами, дата версії 12 грудня 2022 року, на основі Мастер версії від 17 листопада 2022 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.1 для України українською та російською мовами, дата версії 08 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

15. 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 МК-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 6.02 від 12 грудня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

16. Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 07 грудня 2022р. українською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

17. Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.01 від 16 грудня 2022 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», код дослідження **МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2022; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

18. Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 17 від 10 листопада 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код дослідження **MT-12, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

19. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 09 грудня 2022 р. українською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.2.1 Manufacture досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 086LGZ від 08 грудня 2022 року, англійською мовою; Зміна маркування досліджуваних лікарських засобів: CLP_МК-3475-A86-05-M1_Ukrainian_МК-3475 Syringe Kit MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 25 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05-M1_Ukrainian_МК-3475 Syringe MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 25 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05 M1_Ukrainian_МК-3475 Kit MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 23 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05 M1_Ukrainian_МК-3475 Vial MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 23 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-01 (M1)_Ukrainian_ Pemetrexed Kit MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 08 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-01 (M1)_Ukrainian_ Pemetrexed Vial MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 08 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05-(M1)_Ukrainian_ Nab Paclitaxel Kit MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 25 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05-(M1)_Ukrainian_ Nab Paclitaxel Vial MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від

25 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-A86, версія 2.0 від 09 листопада 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або непластичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 21 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**20. Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, остаточна редакція 7.0 від 28 жовтня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження, остаточна редакція 7.0 від 28 жовтня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 23 листопада 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (на основі редакції 7.0), остаточна редакція 4.0 англійською мовою для України від 30 листопада 2022 р., остаточна редакція 4.0 українською мовою для України від 30 листопада 2022 р., остаточна редакція 4.0 російською мовою для України від 30 листопада 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб (MOR00208), редакція №17 від 07 жовтня 2022 р.; Лист-роз'яснення до протоколу дослідження від 08 грудня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 грудня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження MOR208C310, остаточна редакція 6.0 від 12 липня 2022 р.; спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**21. Брошура дослідника Enpatoran (M5049), версія 6.0 від 15 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 5.0 для України від 03 серпня 2022 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 5.0 від 18 липня 2022 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 5.0 для України від 03 серпня 2022 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 5.0 від 18 липня 2022 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Enpatoran (M5049), версія 15.0 за жовтень 2022 року, англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування; Продовження терміну проведення клінічного випробування MS200569_0004 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 02 років 06 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Іb фази для оцінки безпечності та фармакокінетики препарату M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», код дослідження MS200569_0004, версія 4.0 від 21 жовтня 2021 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

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

22. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 14 від 13 грудня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною

аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

23. Брошура дослідника АВ-729, версія 6.0, від 09 листопада 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом **АВ-729**, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження **АВ-729-201**, версія 3.0 від 17 червня 2022 року; спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

24. Брошура дослідника МК-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомаю Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

25. Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Брошура для дослідника з препарату IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 7.0 від 10 березня 2022 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 2.0 від 16 серпня 2021 року; спонсор - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Логановський К.М. 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 ННЦРМ, м. Київ

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Мотрічук О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», неврологічне відділення, м. Черкаси