

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 04 від 26.01.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Досьє досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, версія від жовтня 2022 р.; Залучення додаткової виробничої дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, версія від 8 липня 2022 р.; Додавання альтернативної назви досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ 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.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл)	Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл і гіалуронідаза)

2. Оновлений Протокол клінічного дослідження TACTI-003, версія 1.5 від 11 листопада 2022 року, англійською мовою; Зміна адреси Спонсора дослідження Immunet S.A.S./Иммутет С.А.С.: Parc Les Algorithmes, Bâtiment 7- Le Pythagore, Route de l'Orme - RD128, 91190 Saint-Aubin, France/Парк "Алгоритми", будівля 7 - Ле Піфагор, траса де л'Орм - RD128, 91190 Сент-Обен, Франція; Брошура дослідника Pembrolizumab, KEYTRUDA®, видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 4.0 від 24 листопада 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.4, від 15 листопада 2022 року, на основі Протоколу Версія 1.5, від 11 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 4.0 від 24 листопада 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.4, від 15 листопада 2022 року, на основі Протоколу Версія 1.5, від 11 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у медичному науковому дослідженні, версія 2.0 від 07 грудня 2022 року для України, на основі майстер-версії додатка до інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у медичному науковому дослідженні, версія 2.0 від 24 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alpha (IMP321) Версія 7.0, від 01 листопада 2022 р., англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату Eftilagimod alpha Ефтілагімод альфа, 25 мг / мл, українською мовою: Буклет Фінальна версія 4 від 16 листопада 2022 року; Флакон з буклетом Фінальна версія 4 від 16 листопада 2022 року; Зразки маркування досліджуваного препарату Pembrolizumab alpha Пембролізумаб альфа, 25 мг / мл, українською мовою: Буклет Фінальна версія 4 від 07 жовтня 2022 року; Флакон з буклетом Фінальна або шаблонна версія підписана 12 жовтня 2022 року до протоколу клінічного випробування «ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження ІІ фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтілагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження **ТАСТІ-003**, версія 1.4 від 08 липня 2022 року; спонсор - Immunet S.A.S. / Иммутет С.А.С., Франція
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

БУЛО	СТАЛО
21, Rue Jean Rostand, in 91893 Orsay, France/ 21 рю Жан Ростан 91893 Орсе, Франція	Parc Les Algorithmes, Bâtiment 7- Le Pythagore, Route de l'Orme - RD128, 91190

3. Протокол клінічного випробування GP43365, версія 5.0 від 24 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, основна версія для України 3.0 від 27 жовтня 2022 року на підставі майстер-версії основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди 4.0 від 20 жовтня 2022 року, англійською та українською мовою; Брошура дослідника RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab), версія 19, від серпня 2022 року, англійською мовою; Оновлена секція S.7.1 "Підсумок та висновки щодо стабільності" Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, СМС: S.7.1 - RIM-REGQUAL-117095 версія 3.0, англійською мовою; Оновлена секція S.7.3 "Дані стабільності" Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, СМС: S.7.3 - RIM-REGQUAL-110414 версія 2.0, англійською мовою; Оновлена секція P.8.1 "Підсумок та висновки щодо стабільності" Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, СМС: P.8.1 - RIM-REGQUAL-121565 версія 1.0, англійською мовою; Оновлена секція P.8.3 "Дані стабільності" Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, СМС: P.8.3 - RIM-REGQUAL-121567 версія 1.0, англійською мовою; Оновлена секція P.8.1 "Підсумок та висновки щодо стабільності" Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб для п/ш введення, розчин для ін'єкцій, 1040 мг/флакон, СМС: P.8.1 - RIM-REGQUAL-091781, версія 2.0 від 11 листопада 2022 р., англійською мовою; Оновлена секція P.8.3 "Дані стабільності" Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб для п/ш введення, розчин для ін'єкцій, 1040 мг/флакон, СМС: P.8.3 - RIM-REGQUAL-093929, версія 2.0 від 11 листопада 2022 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб для п/ш введення, розчин для ін'єкцій, 1040 мг/флакон до 36 місяців; Лист Досліднику стосовно досліджуваного лікарського засобу TECENTRIQ® (atezolizumab) від 21 листопада 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «ФАЗА Іb, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження GP43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

4. Оновлений Протокол NN6535-4730, 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 22 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 22 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 22 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 22 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 22 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 22 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)», код дослідження NN6535-4730, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

5. Оновлений Протокол клінічного дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2021 р., англійською мовою; Зміна адреси головного офісу Спонсора дослідження; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab (ZW25)), версія 9.0 від 22 жовтня 2021р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), версія 9.0 від 20 жовтня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), розділ «Якість», версія 3 від 10 грудня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), версія 6.0 від 02 листопада 2021 р., англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Герцептин (Herceptin) 150 мг та 440 мг, версія 1.0 від 02 травня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткової лікарської форми препарату порівняння Герцептин (Трастузумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 440 мг, у багатодозовому флаконі (виробник: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, Baden-Wuerttemberg, 79639, Germany; Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wuerttemberg, 68305, Germany); Залучення розчинника, 20 мл у флаконі, до препарату порівняння Герцептин (Трастузумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 440 мг, у багатодозовому флаконі (виробник: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, Baden -Wuerttemberg, 79639, Germany; Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wuerttemberg, 68305, Germany); Зразок маркування картонної упаковки лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб) 440 мг та розчинника, для протоколу ZWI-ZW25-301, від 02 грудня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування флакону з розчинником, 20 мл, до лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб) 440 мг, для протоколу ZWI-ZW25-301, від 25 листопада 2021 року, українською мовою; Зразок маркування флакону лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб) 440 мг, для протоколу ZWI-ZW25-301, від 25 листопада 2021 року, українською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab (ZW25)) з 21 місяця до 30 місяців; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України англійською мовою 14 січня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською мовою 14 січня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України російською мовою 14 січня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 2.0 для України англійською мовою від 19 вересня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 2.0 для України українською мовою від 19 вересня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 2.0 для України російською мовою від 19 вересня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 2.0 для України англійською мовою від 24 грудня 2021 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 2.0 для України українською мовою від 24 грудня 2021 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 2.0 для України російською мовою від 24 грудня 2021 р.; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багаточентрове дослідження фази 3 препарату Занідатамаб у комбінації з хіміотерапією з Тислелізумабом або без нього у пацієнтів з HER2-позитивною нерезектабельною місцевопоширеною або метастатичною гастроєзофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», код дослідження **ZWI-ZW25-301**, з інкорпорованою поправкою 1 від 12 травня 2021 р.; спонсор - «Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
1385 West 8-а Avenue, Ванкувер, Британська Колумбія, Канада V6H 3V9 (1385 West 8th Avenue, Vancouver, BC, Canada V6H 3V9)	114 East 4 Avenue, Ванкувер, Британська Колумбія, Канада V5T 1G4 (114 East 4th Avenue, Vancouver, BC, Canada V5T 1G4)

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

6. Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей **CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопою», код дослідження **03PDE2020**, версія 2.0. від 16 липня 2021 року; спонсор - Celon Pharma S.A, Польща
Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна**

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «Фарма Комплекс Солюшнз ЮА»	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Куделіна К.А. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

7. 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 (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Зразки маркування лікарського засобу: MK-3475:MK-3475 Kit, версія 2.0 від 02 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; MK-3475 Vial, версія 2.0 від 02 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легень III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

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

8. Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (MK-3475) з або без ленватиніба (E7080/MK-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 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. відділенням Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. відділенням 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
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
зав. від. Бойко В.В. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, м. Івано-Франківськ	зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ

**9. Брошура дослідника для Pantoprazole (PF-05208751), версія 6.0 від жовтня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії», код дослідження B1791089, з поправкою 3, версія для України від 16 січня 2020 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**10. Оновлена Брошура дослідника на Ведолізумаб (MLN0002), версія 26 від 18 липня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія 05 від 22 листопада 2022 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «VERDICT: Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті», код дослідження RP1706, версія 08 від 08 червня 2021 року; спонсор - «Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc.», Канада
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

**11. 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 Рембролізумаб (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.02 від 08 грудня 2022 року, українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення № 2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

лікар Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	лікар 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. 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 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 04 від 07 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Оновлений протокол 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 5 від 15 вересня 2022 року; Брошура дослідника JNJ-42847922 (селторексант), видання 11.0 від 20 червня 2022 року, англійською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 — версія для клінічних випробувань (SCID-CT)_Модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3005 (20 серпня 2020)_перегляд 27 серпня 2021 року, українською мовою від 23 грудня 2021 року; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 — версія для клінічних випробувань (SCID-CT)_Модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3005 (20 серпня 2020)_перегляд 27 серпня 2021 року, російською мовою від 23 грудня 2021 року; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 — версія для клінічних випробувань (SCID-CT)_Модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3005 (20 серпня 2020)_перегляд 27 серпня 2021 року, англійською мовою; зміна відповідального дослідника місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження **42847922MDD3005**, з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків

14. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.03 від 30 листопада 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1414 до 1531 скринуваних (з 990 до 1095 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 77 до 54 скринуваних (з 66 до 32 рандомізованих) осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 5, від 26 вересня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1001, Адаптована для України, версія № 5.0 від 16 грудня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1001, Адаптованої для України, версія № 5.0 від 16 грудня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1001, поправка 4 від 18 лютого 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

16. Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 18 від 01 листопада 2022 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), версія від 28 жовтня 2022 року до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (CASPIAN)», код дослідження D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

17. Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.08 від 19 грудня 2022 р. українською мовою; Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 10 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

18. Оновлений Протокол клінічного дослідження PCYC-1116-CA, версія з поправкою 4 від 10 жовтня 2022р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.1 від 06 грудня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.1 від 06 грудня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.1 від 06 грудня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження PCYC-1116-CA, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.; спонсор - Pharmascylics, LLC, USA

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

19. Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 21.1 від 14 червня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 21.2 від 04 жовтня 2022 року; Зміна відповідального дослідника до протоколу

клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії **олапарибом** у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріоїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 1.0 від 17 грудня 2020 ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	лікар Чернявський Д.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

20. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 16 від 18 листопада 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування **RPC1063** в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3102**, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

21. Лист-роз'яснення спонсора до протоколу стосовно запровадження процедури віддаленої перевірки первинних даних від 15 грудня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату **RPC1063** при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження **RPC01-3001**, редакція 10.3 (для України) від 26 серпня 2022 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

22. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 листопада 2023 року до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите розширене дослідження **пімавансерину** в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження **АСР-103-035**, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

23. Оновлений Протокол клінічного дослідження PAC303, редакція 2 від 30 червня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження PAC303, остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 липня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.1 для України від 02 грудня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 грудня 2022 р.; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для цілей дослідження і надання дозволу на використання і розкриття інформації з метою збору даних, остаточна редакція 2.1 для України від 08 грудня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 грудня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 14 від 24 червня 2022 р.; Лист-роз'яснення до протоколу клінічного дослідження щодо вимог до визначення вагітності від 02 вересня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки **пакритинібу** та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальній тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження **PAC303**, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [СТІ BioPharma Corp.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

24. Лист про адміністративні зміни та роз'яснення до протоколу від 17 жовтня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 25 листопада 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального **етрасімоду** при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від

помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-202**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

25. Протокол клінічного випробування 64264681LYM1002, Поправка 3, від 08 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 5, від 26 вересня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 7.0 від 19 грудня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 7.0 від 19 грудня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-67856633-ZAF / JNJ-67856633-AAA, Розділи 2.3 Вступ, 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-ZAF екв. 50 мг і 100 мг тверді желатинові капсули, 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-ZAF екв. 80 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G024), екв. 100 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G027), 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-AAA 80 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G003), 100 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G005), від 05 жовтня 2022 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67856633 80 мг (JNJ-67856633-ZAF, G024; JNJ-67856633-AAA, G003) та 100 мг (JNJ-67856633-ZAF, G027; JNJ-67856633-AAA, G005) таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування до 24 місяців для кліматичної зони I/II та 18 місяців для кліматичної зони III/IV до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681** у комбінації з препаратом **JNJ-67856633** в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1002**, поправка 2, від 15 липня 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

26. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-012 з інкорпорованою поправкою 05 від 28 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-7902-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 12 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7902 Lenvatinib or Placebo Bottle, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зміна кількості досліджуваних у світі з 950 до 450 рандомізованих осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні зі 15 до 6 рандомізованих (зі 25 до 14 скринуваних) осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **ленватинібу (E7080/МК-7902)** з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковою / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **МК-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»