

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 41 від 29.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол клінічного дослідження LTE15174, версія 05 від 12 жовтня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження LTE15174, з поправкою 04 від 30 вересня 2021 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

2. Оновлений протокол клінічного випробування CF113-302, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року англійською мовою; Коротке викладення оновленого протоколу клінічного випробування CF113-302, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою; Брошура Дослідника Досліджуваного засобу: LPRI-CF113 (Дроспіренон 4 мг & Дроспіренон 2.8 мг таблетки для перорального застосування), Видання 3.0 від 17 червня 2022 року англійською мовою; Брошура Дослідника Досліджуваного засобу: LPRI-CF113 (Дроспіренон 4 мг & Дроспіренон 2.8 мг таблетки для перорального застосування), Видання 3.1 від 26 серпня 2022 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ДДЛЗ) LPRI-CF113 (Дроспіренон 4 мг таблетки і Дроспіренон 2.8 мг таблетки вкриті плівкою оболонкою), версія 5.0 від 17 червня 2022 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ДДЛЗ) Плацебо до LPRI-CF113 (Неактивний препарат Дроспіренон 4 мг таблетки і Неактивний препарат Дроспіренон 2.8 мг таблетки), версія 2.0 від 17 червня 2022 року англійською мовою; Лист лікарю загальної практики-сімейному лікарю, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою (CF113-302, GP Letter, Final version 2.0, 10-Mar-2022, Ukrainian); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою; Листівка-запрошення для участі в дослідженні, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою; Інтернет сторінка щодо запрошення для участі в дослідженні, версія 5.0 від 07.03.2022 українською мовою; Листівка для пацієнта, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», код дослідження CF113-302, остаточна версія 1.0, 26.04.2021; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

3. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу розаноліксізумаб, версія від 06 вересня 2022 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0004 (myOpportunity 3), модель для України, версія 6.0 від 22 вересня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксізумаб у пацієнтів з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0004, з поправкою 4 від 04 квітня 2022 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

4. Протокол клінічного дослідження I6T-MC-AMAX з інкорпорованою поправкою (b) від 03 серпня 2022 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 24 жовтня 2022 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 24 жовтня 2022 року; Щоденник пацієнта, версія 1.2 від 29 вересня 2022 року українською мовою (AMAX-UA-UA-PDD-V1.2 I6T-MC-AMAX_Patient_Daily_Diary_1Day_v1.2_WS_Paper_Ukrainian-UA_29Sep2022 #EI403309-ukUA); Щоденник пацієнта, версія 1.2 від 21 вересня 2022 року російською мовою (AMAX-UA-RU-PDD-V1.2 I6T-MC-AMAX_Patient_Daily_Diary_1Day_v1.2_WS_Paper_Russian-UA_21Sep2022 #EI403309-ruUA); Щоденник пацієнта, версія 1.2 від 29 вересня 2022 року українською мовою (AMAX-UA-UA-14DAY-DRY-V1.2 I6T-MC-AMAX_Patient_Daily_Diary_1Day_v1.2_WS_Paper_Ukrainian-UA_29Sep2022 #EI403309-ukUA); Щоденник пацієнта, версія 1.2 від 21 вересня 2022 року російською мовою (AMAX-UA-RU-14DAY-DRY-V1.2 I6T-MC-AMAX_Patient_Daily_Diary_1Day_v1.2_WS_Paper_Russian-UA_21Sep2022 #EI403309-ruUA) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (a) від 01 липня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

5. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлобластичним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (MK-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження MK-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 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. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Ужгород	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології,	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкотерапевтичне відділення, Сумський державний

м. Суми	університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
---------	--

6. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до 48 місяців; Оновлені розділи S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (S.7.1 - RIM-REGQUAL-117095 v3.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-110414 v2.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121565 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121567 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до протоколів клінічних випробувань: «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.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

7. Розділ «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин 150 мг/мл, версія від 03 жовтня 2022р., англійською мовою; Розділ «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій 300 мг/флакон (150 мг/мл), версія від 30 вересня 2022р., англійською мовою; Розділ «Плацебо» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій, 2 мл/флакон, версія від 03 жовтня 2022р., англійською мовою; Розділ A.2 «Оцінка безпеки щодо сторонніх мікроорганізмів» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій 300 мг/флакон (150 мг/мл), версія від 30 вересня 2022р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

8. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 23 листопада 2022 р., українською та російською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження до 04 червня 2024; Зразки маркування лікарського засобу: МК-3475:МК-3475 Kit, версія 2.0 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-826, версія 2.0 від 14 листопада 2022 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пемброліумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження **МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

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

9. Україна, МК-3475-355, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 12.0 від 28 жовтня 2022 р. українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 15 листопада 2023 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 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. Обласний клінічний онкологічний диспансер , хіміотерапевтичне відділення, 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» , хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

10. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Kit, Vial), версія 2.0 від 05 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-867, версія 2.0 від 25 листопада 2022, українською мовою до протоколу клінічного випробування «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»

11. Брошура дослідника, версія 10.0 від 10 жовтня 2022 р. англійською мовою; KAR-008_Основна форма інформованої згоди для України_версія 5.1.0 від 26 жовтня 2022 р. українською та російською мовами; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 07 травня 2023 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату KarXT у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», код дослідження KAR-008, версія 4.0 від 11 січня 2022; спонсор - Karuna Therapeutics Inc., United States (США)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс 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

12. Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразок вторинного маркування МК-3475 Kit, версія 2.0 від 05 вересня 2022 року; Зразок первинного маркування МК-3475 Vial, версія 2.0 від 05 вересня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної

залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-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»

13. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **глатирамеру ацетату** депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», код дослідження **Марі GA Depot Phase III – 001**, версія 03 від 07 квітня 2021 року; спонсор - Maripharma Ltd., Ізраїль
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

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. Перчук І.В. 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

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

14. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування **Лакосаміду** перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», код дослідження **EP0151**, від 13 квітня 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро

15. Оновлений Протокол клінічного дослідження WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 21 від листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 5.0 від 01 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 5.0 від 01 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 5.0 від 01 листопада 2022 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 1.0 від 03 листопада 2022 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під

час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 1.0 від 03 листопада 2022 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 1.0 від 03 листопада 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 4 від 01 лютого 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»

16. Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 23 від жовтня 2022 р. до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з **трастузумабом** в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження **WO40324**, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження **MO29406**, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом 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»

17. Оновлений протокол PCYC-1143-CA з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 з оцінки застосування **ібрутиніба** в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження **PCYC-1143-CA**, з інкорпорованою поправкою 3 від 25 березня 2021 року; спонсор - Pharmascylics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie») Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

18. Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності **пімавансерину** як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження **ACP-103-064**, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

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

19. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 3 від 20 вересня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 4 від 25 жовтня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 20 вересня 2022р. англійською мовою) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 4 від 25 жовтня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 20 вересня 2022 р. англійською мовою) російською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія для України № 2 від 25

жовтня 2022 р. (на основі Форми згоди партнерки на спостереження за вагітністю, версія 1 від 19 серпня 2020 р. англійською мовою) українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія для України № 2 від 25 жовтня 2022 р. (на основі Форми згоди партнерки на спостереження за вагітністю, версія 1 від 19 серпня 2020 р. англійською мовою) російською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу ітепекімаб (SAR440340/REGN3500), версія №7 від 21 жовтня 2022р., англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) IMPDosing Електронний щоденник введення ДЛЗ, версія 1,00 від 06 вересня 2022р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) IMPDosing Електронний щоденник введення ДЛЗ, версія 1,00 від 06 вересня 2022р., англійською мовою та переклад російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

**20. Зміна місць проведення випробування; 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_0082, 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. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нерянова Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», відділення терапії, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка
д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
зав. центру Погребняк О.О. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, Обласний інсультний центр, м. Рівне	зав. центру Погребняк О.О. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний інсультний центр, м. Рівне

21. Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція щодо дослідження з оцінки підтримуючої терапії за програмою «YELLOWSTONE»» (Flipchart), редакція 4 українською мовою для України від 01 березня 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 01 березня 2022 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у дослідженні з оцінки підтримуючої терапії за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі в цьому клінічному дослідженні» (Visit Guide), редакція 4 українською мовою для України від 11 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 11 лютого 2022 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря «Повноцінне життя з хворобою Крона» (Fact Sheet), редакція 4 українською мовою для

України від 02 березня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру , м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення , м. Київ

22. Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція щодо дослідження з оцінки індукційної терапії за програмою «YELLOWSTONE»» (Flipchart) редакція 4 українською мовою для України від 01 березня 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 01 березня 2022 р.; Брошура для пацієнта «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою «YELLOWSTONE»» (Patient Brochure), редакція 4 українською мовою для України від 16 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 16 лютого 2022 р.; Листівка про дослідження «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона» (Study Flyer), редакція 4 українською мовою для України від 04 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 04 лютого 2022 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у дослідженні з оцінки індукційної терапії за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі в цьому клінічному дослідженні» (Visit Guide), редакція 4 українською мовою для України від 11 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 11 лютого 2022 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря «Повноцінне життя з хворобою Крона» (Fact Sheet), редакція 4 українською мовою для України від 02 березня 2022 р.; Документ про відповідність «Цифровий слід і Декларація про захист персональних даних при використанні веб-сайту за програмою «YELLOWSTONE»», редакція 2.0 українською мовою для України від 03 листопада 2022 р., редакція 2.0 російською мовою для України від 03 листопада 2022 р. до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

23. Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція з відкритого додаткового дослідження за програмою «YELLOWSTONE»» (Flipchart), редакція 4 українською мовою для України від 01 березня 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 01 березня 2022 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у відкритому додатковому дослідженні за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі в цьому клінічному дослідженні» (Visit Guide), редакція 4 українською мовою для України від 11 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 11 лютого 2022 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря «Повноцінне життя з хворобою Крона» (Fact Sheet), редакція 4 українською мовою для України від 02 березня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО

зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
--	---

24. Форма інформованої згоди, TARA-002-101, Основна, для України, версія 2.0 від 30 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, TARA-002-101, Основної, для України, версія 2.0 від 30 листопада 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1a/b, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом **TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101**, версія 2.0 від 23 червня 2022 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], United States of America
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

25. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ