

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №04 від 23.02.2023, НТР №08 від 23.02.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **ТЕРБІНАФІН**, крем 1% виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату **ЛАМІЗИЛ**, крем 1 % виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з дерматофітією стоп», код дослідження **LF – TBF/C-1/22**, № 3 від 02.02.2023, спонсор - АТ «Лубнифарм», Україна
Порівняльне клінічне випробування (генеричних препаратів)
Фаза III
Заявник - АТ «Лубнифарм», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | к.м.н. Кадигроб І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №1» Харківської міської ради, дерматологічне відділення, м. Харків |

2. Оновлений Протокол **NN6535-4730**, фінальна версія **10.0** від **20 грудня 2022 р.**, англійською мовою з додатками; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія **3.0**, від **30 грудня 2022.**, англійською мовою 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 **9.0** від **05 жовтня 2022 р.**; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

3. Оновлений Протокол **NN6535-4725**, фінальна версія **10.0** від **20 грудня 2022 р.**, англійською мовою з додатками; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія **4.0**, від **30 грудня 2022.**, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального **семаглутиду** у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження **NN6535-4725**, фінальна версія **9.0** від **05 жовтня 2022 р.**; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

4. Брошура дослідника **Pembrolizumab (MK-3475)**, видання **23** від **26 жовтня 2022 року**, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна кількості досліджуваних у світі з **1097 до 1429** скринюваних (з **790 до 907** рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з **130 до 108** скринюваних (з **91 до 69** рандомізованих) осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **MK-3475-866**, з інкорпорованою поправкою **04** від **06 липня 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. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ | д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії |

медичних наук України», відділ онкоурології,
м. Київ

5. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу** у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ | д.м.н., проф. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ |

6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.1 від 19 вересня 2022 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування, версія 3.1 від 19 вересня 2022 р., українською мовою; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838, версія 7.0 від 10 березня 2022р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 05 жовтня 2022 р., англійською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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-1)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1)**, фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р.; спонсор - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса |
| 2. | лікар Ковальчук І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний госпіталь ветеранів війни» Хмельницької обласної ради, неврологічне відділення, с. Ружичанка, Хмельницький р-н, Хмельницька обл. |
| 3. | д.м.н., проф. Коваленко О.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня №15 Подільського району міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення, м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці |

7. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 23 листопада 2022 року англійською мовою; Залучення торгової назви ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) (GS-6034; Філготініб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 або 200 мг; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 17 від 15 липня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 12.1.0 від 30 листопада 2022 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код**

дослідження **GS-US-418-3899**, з інкорпорованою поправкою 9 від 14 квітня 2022 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ | к.м.н. Дубовий В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ |

8. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія з поправкою 3.0 від 23 серпня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проходження попереднього скринінгу, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди: продовження лікування при прогресуванні захворювання, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на додатковий збір зразків, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на додаткове зберігання біологічних зразків та їх використання в майбутніх дослідженнях, версія 2.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для відшкодування транспортних витрат за допомогою компанії Scout Clinical, версія 2.0 для України від 26 вересня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical, Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 2.0 від 26 вересня 2022 року українською та російською мовами; Зразок маркування внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, 100 мг/10 мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, 100 мг/10 мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від 30 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217, 300 мг/15 мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217, 300 мг/15 мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Pembrolizumab), 100 мг/4 мл (25 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Pembrolizumab), 100 мг/4 мл (25 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зміна назви клінічного випробування; Зміна адреси спонсора клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату **BGB-A1217**, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження **BGB-A317-A1217-302**, версія з поправкою 2.0 від 07 грудня 2021 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217 , антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1» | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу , антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1» |

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| 2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США | 1840 Gateway Drive, Third Floor, San Mateo, California 94404, США |

9. Зміна відповідального дослідника 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 пацієнок 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»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти | д.м.н., проф. Вінницька А.Б. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти |

10. Брошура дослідника, KRT-232, версія 11.0 від 02 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди: «Картос Терап'ютікс, Інк.»_KRT-232-114_Основна ФІЗ, майстер-версія_Версія 7.0, 16 листопада 2022 року_УКР_Версія 5.0_24 листопада 2022 року, українською, російською, англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багаточентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату **KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», код дослідження **KRT-232-114**, Поправка 3, 07 березня 2022 року; спонсор - «Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

11. Зміна назви місця та адреси проведення клінічного випробування; Залучення додаткових лабораторій в Україні для проведення оцінки показників лабораторних тестів згідно вимогам протоколу до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багаточентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності **TVB-009P та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», код дослідження **TVB009-IMB-30085**, поправка протоколу 02 від 29 червня 2021 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA**

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ. вул. Народного Ополчення , будинок 5 | к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ, вул. Святослава Хороброго , будинок 5 |

-ТОВ «Сінево Україна», м. Вінниця;

-Клініко-біохімічна лабораторія при Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», м. Київ;

-Клініко-діагностична лабораторія центру лабораторної діагностики «КНП «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)», м. Київ;

-ТОВ «Діагностичний центр «Медлайф-біо», м. Запоріжжя;
-Клініко-діагностична лабораторія при КНП КОР «Київська обласна клінічна лікарня», м. Київ;
-ТОВ «МедЛаб», м. Київ;
-ТОВ «МЛ «Діла», м. Київ.

12. Брошура дослідника МК-1986 (TR-701 FA), видання 15 від 20 вересня 2022 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 28 червня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», код дослідження МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 07 від 27 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; 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, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 11 січня 2023 р., українською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 1.02 від 11 січня 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження МК-7339-013, 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»

14. Брошура дослідника для бевацизумабу (Авастин®, RO4876646), версія 31 від листопада 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезолізумабу 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.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

15. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 16 від 09 грудня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (ібрутиніб)», код дослідження PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

16. Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 1.02 від 13 січня 2023 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-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»

**17. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 8.0 для України українською та російською мовами, дата версії 23 січня 2023 року на основі Мастер версії номер 9.0 від 25 листопада 2022 року; Продовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 березня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг | к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |

**18. Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 5 від 12 жовтня 2022, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 5, від 12 жовтня 2022 року; Поправка №14 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу № CL3-95005-006 – для продовжуючих участь в дослідженні - фінальна версія – I.R.I.S – 12 жовтня 2022 р, для України українською мовою; Поправка №14 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу № CL3-95005-006 – для продовжуючих участь в дослідженні - фінальна версія – I.R.I.S – 12 жовтня 2022, для України російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування CL3-95005-006 в Україні до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 4.0 від 02 грудня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 4, від 02 грудня 2021 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»**

**19. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 9 для України українською мовою, дата версії 02 лютого 2023 року - на основі Мастер версії номер 11 від 05 грудня 2022 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу 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»**

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет , кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр , відділення хіміотерапії, м. Львів | к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів |

20. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 16 від 18 листопада 2022 р. до протоколів клінічних досліджень: «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.; «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.; «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»

21. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 07, версія 1 від 12 грудня 2022 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 8 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №7 від 30 грудня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 8 від 23 грудня 2022р.), українською та російською мовами; Форма згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 3 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта - учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №3 від 30 грудня 2022 року (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 3 від 12 грудня 2022р.), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**