

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 12 від 23.03.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол клінічного дослідження MOR202C206, версія 4.1 від 10 жовтня 2022 р., англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного дослідження з МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany на Х'юмен Імунолоджі Біосайенсіз, Інк. (ХІ-Біо), США / Human Immunology Biosciences, Inc. (HI-Bio), USA; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, видання 16.1 від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, англійською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, українською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, російською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, англійською мовою, версія 2.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, українською мовою, версія 2.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, російською мовою, версія 2.1 від 05 січня 2023 р.; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.0 від 22 листопада 2022 р., дослідження MOR202C206, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багаточентрове клінічне дослідження фази ІІа з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні ІgА-нефропатії — IGNAZ», код дослідження MOR202C206, версія 3.0 від 01 грудня 2021 р.; спонсор - МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

2. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray Phleum pratense, спрей сублінгвальний, від жовтня 2022 року, англійською мовою; Спрощене досьє на плацебо до SULGEN® Spray Phleum pratense, спрей сублінгвальний, від жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо SULGEN® Spray Phleum pratense, спрей сублінгвальний, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза ІІ випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження SL-351A, версія 4.0 від 17.11.2022; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина  
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ

3. Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 13 липня

2022 року, переклад українською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 28 липня 2022 року, переклад українською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 28 липня 2022 року, переклад російською мовою від 09 вересня 2022 року; Досье досліджуваного лікарського засобу Бриварацетам (Briviact®), від 20 липня 2022 року, англійською мовою; зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бриварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **N01269**, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, <b>неврологічне відділення молодшого віку</b> , м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, <b>дитяче неврологічне відділення</b> , м. Дніпро

4. Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) **ВАУ 94-8862 (фінеренон) / 20103** від 26 жовтня 2022; Дослідження 20103 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 28 жовтня 2022 року українською та російською мовою на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 5.0 для України від 12 вересня 2022 року; Дослідження 20103 Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 4.0 від 28 жовтня 2022 року, українською та російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версії 4.1 для України від 20 вересня 2022 року; Дослідження 20103 Опитувальник для пацієнтів, що завершили участь в дослідженні, версія 1.0 від 1 квітня 2022, українською та російською мовою, на базі опитувальника для пацієнтів, що завершили участь в дослідженні, версії 1.0 для України від 1 квітня 2022; 20103 Контактна картка, версія 4.1 від 21 грудня 2022 року українською та російською мовою, на базі контактної картки, версія 4.0 для України від 02 червня 2022 року; Оновлена брошура дослідника препарату **ВАУ 94-8862 (фінеренон)**, версія 9.0 від 26 серпня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **фінеренону** при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка  $\geq 40\%$  (ФВЛШ  $\geq 40\%$ )», код дослідження **No. ВАУ 94-8862 (finerenone) / 20103**, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

5. Брошура дослідника **JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб)**, видання 16 від 09.12.2022 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), **РСІ-32765 (Ібрутиніб)**, у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», код дослідження **РСІ-32765MCL3002**, з Поправкою INT-8 від 27.06.2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), **РСІ-32765 (Ібрутиніб)** в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-СНОР) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження **РСІ-32765FLR3001**, з Поправкою INT-3 від 29.08.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

6. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **Pembrolizumab (МК-3475)**, видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-355, Інформація та документ

**про інформовану згоду для пацієнта, версія 13.0 від 30 січня 2023 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць 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
<b>Комісаренко Г.В.</b> <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж</b>	<b>лікар Тарасенко Т.Є.</b> <b>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська обл., Вишгородський р-н., с. Лютіж</b>
<b>к.м.н. Трухін Д.В.</b> <b>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</b>	<b>к.м.н. Трухін Д.В.</b> <b>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса</b>

**7. Керівництво щодо проведення дослідження під час стихійного лиха / значного збою в роботі / пандемії від 19.05.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 українською мовою для України від 27.01.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 російською мовою для України від 27.01.2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», код дослідження 67896049PUN3001, з Поправкою 2 від 26.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**8. Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 07 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 липня 2022 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 28 липня 2022 року, переклад російською мовою від 07 вересня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Бриварацетам (Briviact®), від 20 липня 2022 року, англійською мовою; зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<b>зав. від. Македонська І. В.</b> <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення</b>	<b>зав. від. Македонська І. В.</b> <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення,</b>

**9. Брошура дослідника окрелізумабу (Ocrevus/RO4964913), версія 21 від листопада 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року; спонсор - «Ф. ХОФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)**

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

**10. Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ 3.2.S «Лікарська речовина» від 01 жовтня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ 3.2.P «Лікарський препарат. Таблетки, що диспергуються, 1 мг (G018) і 2.5 мг (G019)», від 01 грудня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ 2.3 «Вступ» від 18 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ 3.2.P «Лікарський препарат. Таблетки, що диспергуються, 1 мг (G018) та 2.5 мг (G019)» від 14 листопада 2022 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992), таблетки що диспергуються, 1 мг та 2.5 мг до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland**  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**11. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992 з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 18 січня 2023 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків	лікар Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків

**12. Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-788-3001, версія з інкорпорованою поправкою 8 від 18 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, версія 5.0 від 30 вересня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової дільниці пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Мобоцертиніб, капсули, 40 мг, Xerimis Inc., USA; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.0 від 24 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.0 від 24 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.0 від 24 січня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора**

епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження **ТАК-788-3001**, версія із поправкою 07 від 03 грудня 2021 р.; спонсор - Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**13. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 11.0 від 10 лютого 2023 року, українською та російською мовами** 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 **CNT01959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**14. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування** 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 5 від 13 жовтня 2022 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. <b>Корольова О.С.</b> Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога - плюс», м. Київ	лікар <b>Селюк О.В.</b> Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ

**15. Оновлений протокол MS200527\_0082, версія 5.0 від 08 грудня 2022 року; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 15.0 від 10 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2023 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2023 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 27 січня 2023 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 27 січня 2023 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2023 року; Щоденник учасника, версія [V03 UKR(uk)] від 12 травня 2022 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V03 UKR(ru)] від 12 травня 2022 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V03 UKR(uk)01] від 05 жовтня 2022 року, українською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V03 UKR(ru)01] від 05 жовтня 2022 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника **Work Productivity and Activity Impairment (WPAI-MS)**, версія 1.00 від 05 січня 2023 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника **Work Productivity and Activity Impairment (WPAI-MS)**, версія 1.00 від 05 січня 2023 року, російською мовою; Зразок маркування картонної коробки ЛЗ Холестирамін, версія 4.0 від 27 грудня 2022 року, українською мовою 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»**

**16. Оновлені зразки маркування лікарського засобу: Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin) Kit, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin) Vial, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **енфортумабу ведотину** у комбінації з пембролізумабом (MK-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у

учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**17. Оновлена Брошура дослідника (NT 201), видання XXI, версія 1.0 від 24 серпня 2022 р.; Зміна назви місця проведення випробування; Залучення ТОВ «Медікавер Інтегрейтед Клінікал Сервісес Юкрейн» (Medicover Integrated Clinical Services Ukraine LLC), що виконуватиме функцію центральної лабораторії до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження **M602011072**, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)  
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, <b>неврологічне відділення молодшого віку</b> , м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, <b>дитяче неврологічне відділення</b> , м. Дніпро

**18. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Kit, версія 2.0 від 29 вересня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Vial, версія 2.0 від 29 вересня 2022 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61**, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**19. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (NH Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 українською мовою для України від 17 грудня 2020 р., версія 1.00 російською мовою для України від 11 грудня 2020 р.; Навчальний модуль із користування планшетом (TrainingModuleT eCOA Tablet Screenshots), версія 2.00 українською мовою для України від 25 листопада 2020 р., версія 2.00 російською мовою для України від 06 листопада 2020 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
к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», <b>проктологічне відділення Гастроентерологічного центру</b> , м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», <b>проктологічне відділення</b> , м. Київ

**20. Оновлений протокол MS200527\_0080, версія 5.0 від 06 грудня 2022 року; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 15.0 від 10 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2023 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2023 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду**

дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 31 січня 2023 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 31 січня 2023 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2023 року; Щоденник учасника, версія [V03 UKR(uk)] від 12 травня 2022 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V03 UKR(ru)] від 12 травня 2022 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V03 UKR(uk)01] від 05 жовтня 2022 року, українською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V03 UKR(ru)01] від 05 жовтня 2022 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника\_ Work Productivity and Activity Impairment (WPAI-MS), версія 1.00 від 05 січня 2023 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника\_ Work Productivity and Activity Impairment (WPAI-MS), версія 1.00 від 05 січня 2023 року, російською мовою; Зразок маркування картонної коробки ЛЗ Холестирамін, версія 4.0 від 23 грудня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527\_0080**, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»