

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 15 від 20.04.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол, остаточна версія 7.0 від 12 вересня 2022 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 13, остаточна версія 1.0 від 12 вересня 2022 р. до Протоколу, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р., англійською мовою; Доповнення I до протоколу NN8640-4172: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 16.0 від 01 вересня 2022 р.; Доповнення II Україна: перелік ключових співробітників і відповідних відділів, фінальна версія 6.0-UA від 30 січня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти II та III), остаточна версія 3.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти II та III), остаточна версія 3.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти I) остаточна версія 6.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти I) остаточна версія 6.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь для дітей 6–11 років (когорти I), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь для дітей 6–11 років (когорти I), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь для дітей 6–11 років (когорти II та III), фінальна версія 3.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь для дітей 6–11 років (когорти II та III), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти I), фінальна версія 1.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти I), фінальна версія 1.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти III), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорти III) , фінальна версія 4.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорти I) , фінальна версія 1.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорти I), фінальна версія 1.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорти III), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорти III), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди когорти III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди когорти III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 30 січня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 30 січня 2023 р., російською мовою; Скриншот Щоденника «Subject Facing Core Screenshots LogPad N5» від 24 березня 2015 р, українською мовою; Скриншот Щоденника «Subject Facing Core Screenshots LogPad N5» від 24 березня 2015 р, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

**2. Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу Стелара® від 09 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для використання в Україні, версія 9.0 українською мовою від 27 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для використання в Україні, версія 9.0 російською мовою від 27 лютого 2023 року; Зміна місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження І6Т-МС-АММ, з інкорпорованою поправкою (е) від 23 лютого 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення клінічного центру терапевтичного профілю, м.Київ
д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

**3. Зміна назви та адреси Спонсора дослідження; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-1026-003, версія 2.0 від 12 серпня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)

4. Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, остаточна редакція 8.0 від 22 лютого 2023 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження, остаточна редакція 8.0 від 22 лютого 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 березня 2023 р.; Лист-

обґрунтування видалення проміжного аналізу для оцінки доцільності подальшого проведення дослідження MOR208C310 від 07 березня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження MOR208C310, остаточна редакція 7.0 від 28 жовтня 2022 р.; спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

5. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань під час клінічного випробування згідно з Протоколом NB-ND021(NM21-1480)-101 «Дослідження фази 1/2 препарату NM21-1480 (тріспецифічне антитіло до PDL-1/4-1BB/САЛ) у дорослих пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами»: Було: «ТОВ Клінічні дослідження АЙКОН» [«ICON Clinical Research LLC»], Україна; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: вул. Польова 24, 1-й поверх, 03056, Київ, Україна [24 Polova St., 24, 4th floor, 03056, Kyiv, Ukraine]; Стало: ТОВ «Медпейс Україна» [Medpace Ukraine LLC, Ukraine], Україна; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: Юридична адреса: вул. Шовковична, б. 38-А, Печерський р-н, м. Київ, 01004, Україна [38A Shovkovychna Street, Pechersk District, Kyiv, 01004, Ukraine]; Фізична адреса: вул. Ярославів Вал, 14А, 01034, Київ, Україна [14A Yaroslaviv Val St., Kyiv, 01034, Ukraine]; Зміна адреси спонсора дослідження: Було: «Нумаб Терап'ютикс АГ» [Numab Therapeutics AG]; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: Айнзідлерштрассе 34, СН-8820, Веденсвіль, Швейцарія [Einsiedlerstrasse 34, CH-8820 Wädenswil, Switzerland]; Стало: «Нумаб Терап'ютикс АГ» [Numab Therapeutics AG]; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: Бахтобельштрассе, 5СН-8810, Хорген, Швейцарія [Bachtobelstrasse 5CH-8810, Horgen, Switzerland] до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 1/2 препарату NM21-1480 (тріспецифічне антитіло до PDL-1/4-1BB/САЛ) у дорослих пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження NB-ND021 (NM21-1480)-101, остаточна версія 5.0 від 01 вересня 2021 р.; спонсор - Numab Therapeutics AG, Switzerland /Нумаб Терап'ютикс АГ, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

6. Зміна відповідальних дослідників в місцях 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 5.0 від 08 грудня 2022 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	лікар Селюк О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ
д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю. ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ	керівник відділу Холін В.О. ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ

7. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження A3921145, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

к.м.н. Вижга Ю.В. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця	к.м.н. Звенігородська Г.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної Ради», відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця
---	--

**8. CP-MGD019-01, Поправка 5 до протоколу від 31 жовтня 2022 р.; Включення альтернативної назви Lorigerlimab до досліджуваного лікарського засобу MGD019; Брошура дослідника для MGD019, версія 5.0 від 09 грудня 2022 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 4.0 від 27 січня 2023 р. українською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 7.0 від 18 січня 2023 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 4.0 від 27 січня 2023 р. російською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 7.0 від 18 січня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD019-01, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.; спонсор - Макродженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»**

**9. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження ND0612-317, версія 3.0 від 11 лютого 2021 року; спонсор - NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомага-плюс», Медичний центр, м. Київ	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», неврологічне відділення, м. Київ

**10. Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 5.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 5.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 6.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 6.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 5.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 5.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

11. Брошура дослідника, препарат Ньюнорм, видання 03 від 12 грудня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Перспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року;

спонсор - «Октафарма Фармацевтика Produktionsges м.Б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

**12. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 07 лютого 2023 р.; Форма інформованої згоди для частини 2 дослідження (для підтвердження дози), версія 4.0 для України українською та російською мовами від 27 лютого 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВР40657, Частина 2, версія 6 від 03 лютого 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження ВР40657, версія 6 від 25 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**13. Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Олапариб (Olaparib), таблетки для перорального застосування (bottle label), версія 4.0 від 13 грудня 2022 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Олапариб (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та 150 мг: AstraZeneca АВ, Швеція до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження ІІ фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; спонсор - AstraZeneca АВ, Швеція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**14. Додаток до протоколу «Настанови щодо проведення дослідження під час серйозного перебою» від 19.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 10.0 українською мовою для України від 19.01.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 10.0 російською мовою для України від 19.01.2023; Щоденник пацієнта для реєстрації введення досліджуваного препарату, CNTO1959UCO3001-UKR20, версія 2.1 від 12.09.2022 р. українською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації введення досліджуваного препарату, CNTO1959UCO3001-RUU20, версія 2.1 від 12.09.2022 р. російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO3001, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

15. Лист-роз'яснення від 14 лютого 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 22 лютого 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 01 березня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною

інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВJT-778-001**, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

16. Оновлена Брошура дослідника IgPro20, Імуноглобулін людини G(human immunoglobulin G) / Хізентра (Hizentra®) / IgPro20, версія 13.0 від 10 лютого 2023, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату **IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®)** у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», код дослідження **IgPro20_3007**, поправка 4 від 20 жовтня 2022 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
Заявник - ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна

17. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 20 березня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 3, від 27 жовтня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окрелізумабу** у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро</p>	<p>лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро</p>

18. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 9 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №8 від 14 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 9 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №8 від 14 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 27 лютого 2023р.), російською мовою; Зміна назви місця проведення випробування 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 07, версія 1 від 12 грудня 2022 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів</p>	<p>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</p>

19. Брошура дослідника JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 UPTRAVI® (selexipag), видання 18 від 03.02.2023 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

20. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 9.0 для України від 29 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 березня 2023 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

21. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 11.0 від 13 грудня 2022 р., англійською мовою; Додаток 1 від 13 січня 2023 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 11.0 від 13 грудня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

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

22. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження CNTO1959PSA3005, з поправкою 1 від 12.05.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т. ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ

23. Оновлений протокол ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року; Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 12 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 02 березня 2023 року, переклад українською мовою від 08 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 02 березня 2023 року, переклад російською мовою від 08 березня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з

інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

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

24. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2024 р.; Зразки етикеток для України, остаточна редакція 2.0 від 17 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 березня 2023 р.; Адміністративний лист-роз'яснення від 19 січня 2023 р. до Протоколу клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р., стосовно тривалості дослідження; Адміністративний лист-роз'яснення від 12 серпня 2022 р. до Протоколу клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р., та зразків етикеток досліджуваного лікарського засобу стосовно умов зберігання омадацикліну до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину, що застосовуються внутрішньовенно або перорально при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією (IIIb фаза клінічних випробувань)», код дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р.; спонсор - «Паратек Фармасьютикалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

25. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року; спонсор - CSL Behring LLC, United States
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кияк Ю.Г. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова, кардіологічне відділення для інфарктних хворих, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів	лікар Лабінська О.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення кардіології та реперфузійної терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів

26. Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 18 від 01 листопада 2022 року, англійською мовою; Додаток до протоколу Рекомендації щодо контролю токсичності (TMGs), версія від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», код дослідження D910FC00001, версія 4.0 від 12 квітня 2022 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

27. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 4 від 21 грудня 2022 р., англійською мовою; Зразок Посібнику з інформованої згоди для учасників дослідження, українською мовою, версія 2.0 від січня 2023р.; Зразок Керівництва по отриманню інформованої згоди для учасниць дослідження, російською мовою, версія 2.0 від січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 27 лютого 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 27 лютого 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 27 лютого 2023 р.; GO42784 Форма інформованої згоди на використання та розкриття інформації про стан здоров'я під час вагітності, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 22 лютого 2023 р.; GO42784 Форма

інформованої згоди на використання та розкриття інформації про стан здоров'я під час вагітності, для України, українською мовою, версія 3.0 від 22 лютого 2023 р.; GO42784 Форма інформованої згоди на використання та розкриття інформації про стан здоров'я під час вагітності, для України, російською мовою, версія 3.0 від 22 лютого 2023 р.; Залучення лікарського засобу супутньої терапії Гозереліну ацетат (Золадекс, Zoladex, Goserelin acetate), імплантат у попередньо наповненому шприці, 3,6 мг (виробник: ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія); Залучення лікарського засобу супутньої терапії Лейпрореліну ацетат (Простап SR DCS, Prostar SR DCS, Leuprorelin acetate), порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, 3,75 мг порошку та 1 мл стерильного розчинника (виробник DELPHARM NOVARA S.R.L., Італія); Залучення лікарського засобу супутньої терапії Триптореліну ацетат (Декапептил SR, Decareptyl SR, Triptorelin acetate), порошок для приготування суспензії для ін'єкції, лікарська форма з уповільненим вивільненням, 3 мг і розчинник (виробник: IPSEN PHARMA BIOTECH, Франція); Коротка характеристика на лікарський засіб Zoladex, імплантат у попередньо наповненому шприці, 3,6 мг, від 13 травня 2021 р., англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Zoladex, імплантат у попередньо наповненому шприці, 3,6 мг, від 13 травня 2021 р., українською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Prostar SR DCS, порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, 3,75 мг порошку та 1 мл стерильного розчинника, від 24 серпня 2020 р., англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Prostar SR DCS, порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, 3,75 мг порошку та 1 мл стерильного розчинника, від 24 серпня 2020 р., українською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Decareptyl SR (Декапептил SR, Triptorelin acetate, Триптореліну ацетат), порошок для приготування суспензії для ін'єкції, лікарська форма з уповільненим вивільненням, 3 мг, від 27 квітня 2022 р., англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Decareptyl SR (Декапептил SR, Triptorelin acetate, Триптореліну ацетат), порошок для приготування суспензії для ін'єкції, лікарська форма з уповільненим вивільненням, 3 мг, від 27 квітня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Гозереліну ацетат, імплантат у попередньо наповненому шприці, 3,6 мг, українською мовою, від 17 лютого 2022 р.; Зразок маркування лікарського засобу Лейпрореліну ацетат, порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, 3,75 мг порошку та 1 мл стерильного розчинника, українською мовою, від 17 лютого 2022 р.; Зразок маркування лікарського засобу Триптореліну ацетат, порошок для приготування суспензії для ін'єкції, лікарська форма з уповільненим вивільненням, 3 мг і розчинник, українською мовою, від 30 серпня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження **GO42784**, версія 3 від 30 червня 2022 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»