

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 16 від 27.04.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол з поправкою 6 від 01 грудня 2021 року англійською мовою; Зміна найменування та контактних даних Спонсора для клінічного випробування Vedolizumab-2005 з Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom) на Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas, Inc., USA); Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 4-6 років, версія 5.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7-11 років, версія 5.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років, версія 6.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років, версія 6.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 6.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія 6.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування внутрішньої упаковки для досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для ін'єкцій (Vedolizumab IV), 300 мг/ампула, від 12 квітня 2022 року, українською мовою; Оновлений зразок маркування зовнішньої упаковки для досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для ін'єкцій (Vedolizumab IV), 300 мг/ампула, від 12 квітня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-2005**, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)

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

БУЛО	СТАЛО
<p>Такеда Девелопмент Сентер Юроп, Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom) П. І. Б. контактної особи: Promise Lawrence Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 61 Aldwych, London WC2B 4AE, Сполучене Королівство Контактний телефон: +1 617 444 2326 Адреса електронної пошти: Promise.Lawrence@takeda.com.</p>	<p>Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas, Inc., USA) П. І. Б. контактної особи: Xiaobo Bai Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington MA 02421, США Контактний телефон: - (267) 994-8619 Адреса електронної пошти: bo.bai@takeda.com.</p>

2. Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 0883СХ, від 02 березня 2023 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (МК-1308/МК-3475) стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії, 1.43/22.86 мг/мл з 24 місяців до 36 місяців у зв'язку з оновленням даних щодо стабільності; Україна, МК-6482-012, Доповнення до Інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта у випадку прогресування захворювання, версія 01 від 20 березня 2023 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології , м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології , м. Дніпро
---	--

3. Нова версія Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) для Лонапегсоматропіну, версія 6.0, від 12 грудня 2022 р., англійською мовою; нова версія Брошури дослідника (ІВ) для Лонапегсоматропіну, версія 10.0, від 06 грудня 2022 р., англійською мовою; Ідентифікаційна картка суб'єкта, версія 3.0, від 27 жовтня 2022, англійською мовою; версія 3.0_UA, від 28 листопада 2022, українською мовою; версія 3.0_UA, від 28 листопада 2022, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування **лонапегсоматропіна** в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту.», код дослідження **ТСН-306**, версія 4.0, від 02 червня 2022 р.; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

4. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) для Лонапегсоматропіну, версія 6.0, від 12 грудня 2022 р., англійською мовою; Нова версія Брошури дослідника (ІВ) для Лонапегсоматропіну, версія 10.0, від 06 грудня 2022 р., англійською мовою; Ідентифікаційна картка суб'єкта, версія 2.0, від 27 жовтня 2022, англійською мовою; версія 2.0_UA, від 28 листопада 2022, українською мовою; версія 2.0_UA, від 28 листопада 2022, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки **Лонапегсоматропіну** у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», код дослідження **ТСН-306ЕХТ**, версія 5.0 від 16 червня 2022; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

5. Зміна назв місць проведення клінічного випробування (в зв'язку з перейменуванням) та зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «SELECT - вплив **семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження **ЕХ9536-4388**, версія 7.0, фінальна, від 09 лютого 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кияк Ю.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», відділення кардіології та реперфузійної терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів	к.м.н. Галькевич М.П. 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
член-кор. НАМН України, д.м.н., проф., Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска » Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф., Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска » Національної академії медичних наук України, відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ

**6. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: Додаткова Інформація для учасника та Форма інформованої згоди на віддалений доступ до даних пацієнта, версія 1.0 від 12 січня 2023 року, українською та російською мовами; Електронний щоденник для дослідження CONCLUDE, версія 1.0 від 10 червня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або тяжкого перебігу», код дослідження CSUC-01/21, версія 2.1 від 09 червня 2021 року; спонсор - Індекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
2.	головний лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
3.	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
4.	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
5.	зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
6.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
7.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
8.	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
9.	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ

**7. Навчальне відео для учасників дослідження щодо самостійного введення препарату, версія від червня 2020 року, українською та російською мовами (надається на CD); Зміна місця проведення клінічного випробування; Перенайменування двох місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (b) від 03 серпня 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь»	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1»,

ветеранів війни Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
к.м.н. Данилюк С. В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр , 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 центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, 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

8. Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу розділу «Quality Mirabegron», від 26 січня 2023 року: Секція 2.1.S “drug Substance – Mirabegron” – від жовтня 2019 року; Секція 2.1.P “Drug Product Mirabegron OCAS tablets” – VV-REG-030928, v.4.0; Секція 2.1.P “Drug Product Mirabegron granules for oral suspension – VV-REG-012686, v.6.0; Секція 2.1.P “Drug Product Placebo for Mirabegron OCAS tablets” – VV-REG-030929, v.4.0; Секція 2.1.P “Drug Product Placebo for Mirabegron granules for oral suspension – VV-REG-013044, v.5.0; Додавання функції тестування досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього на виробничій дільниці Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., США до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики Мірабегрону у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», код дослідження **178-CL-204, версія 2.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 1, від 11 лютого 2021 року; спонсор - Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

9. Зразки маркування досліджуваних лікарських засобів: Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 набір та флакон, версія 2.0 від 07 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу аксітініб, версія 2.0 від 07 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу сунітініб, версія 2.0 від 07 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-426, версія 2.0 для України від 07 березня 2023 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 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. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», хімотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології , м. Суми	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення , Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології , м. Суми
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська

обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ	обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро
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 МОЗ України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ	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

**10. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 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»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін, м. Дніпро

**11. Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 16.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Венетоклакс, видання 15 від 13 січня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 27 лютого 2023 року, переклад українською мовою від 07 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 27 лютого 2023 року, переклад російською мовою від 07 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V13.0UKR(uk)1.0 від 27 лютого 2023 року, переклад українською мовою від 07 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V13.0UKR(ru)1.0 від 27 лютого 2023 року, переклад російською мовою від 07 березня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року; спонсор - Pharmascy clics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**12. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 20 березня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, 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 окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 3 від 28 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>

13. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan), видання 20 від 02 грудня 2022 р., англійською мовою; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.0 для України англійською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.0 для України українською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.0 для України російською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 9.0 для України англійською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 9.0 для України українською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 9.0 для України російською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 7.0 для України англійською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 7.0 для України українською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 7.0 для України російською мовою від 22 лютого 2023р; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 1,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 1,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 2,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 2,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 3,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза: 3,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 5,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза: 5,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 7,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза: 7,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 10,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза: 10,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції з використання Мацитентан зі шприцом для перорального введення, версія 3.0 від грудня 2022 року, українською мовою; Інструкції з використання Мацитентан зі шприцом для перорального введення, версія 3.0 від грудня 2022 року, російською мовою 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 АС-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

14. Україна, МК-3475-B61, версія 00 від 17 березня 2023 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання; Україна, МК-3475-B61, версія 00 від 17 березня 2023 р., російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання 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»

15. Оновлений протокол клінічного випробування XL184-312, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib) (XL184), версія 18.0 від 07 липня 2022 року англійською мовою; Помилка від 19 жовтня 2022 року в Брошурі дослідника препарату XL184 (Кабозантініб) версії 18, від 07 липня 2022 року (в Брошурі дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib) (XL184), версія 18.0 від 07 липня 2022 року англійською мовою) англійською мовою; Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Доповнення №2 від листопада 2022 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 28 лютого 2023 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження XL184-312, поправка 4.0 від 28 березня 2022 року; спонсор - Exelixis, Inc., США

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

16. Брошура дослідника палбоцикліб версії 16.0 від лютого 2023 р. англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами», код дослідження A5481092, Поправка 5, від 26 квітня 2022 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

17. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 3 від 24 лютого 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 10 березня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 24 лютого 2023 р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 10 березня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія №3 від 24 лютого 2023 р.), російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версія 2 від 08 березня 2023 р., англійською мовою; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 10 березня 2023 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версії №2 від 08 березня 2023 р.) українською мовою; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 10 березня 2023 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версії №2 від 08 березня 2023 р.) російською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR441344, версія № 4 від 27 січня 2023р., англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 30 червня 2024 року; Зміна місця проведення клінічного дослідження; Зміна назви місця проведення

випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів

18. Брошура дослідника Vibostolimab МК-7684/МК-7684А, видання 11 від 31 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-004, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 23 березня 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Україна, МК-6482-005, Доповнення до Інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта у випадку прогресування захворювання, версія 00 від 20 березня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-6482-005, Доповнення до Інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта у випадку прогресування захворювання, версія 00 від 20 березня 2023 р. російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро

20. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р16 (Bevacizumab), версія 5.0 від 15 листопада 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-Р16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного

недрібноклітинного раку легень», код дослідження **СТ-P16 3.1**, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.; спонсор - «ЦЕЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

21. Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 18 від 03 лютого 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики **селексипагу** в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A203**, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

22. Лист до дослідника від 27 березня 2023 року стосовно щорічного аналізу на туберкульоз, англійською мовою; Переклад українською мовою від 29 березня 2023 року листа до дослідника від 27 березня 2023 року стосовно щорічного аналізу на туберкульоз до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303**, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

23. Лист-роз'яснення від Спонсора до протоколу ТАСТІ-003 версія 1.5 від 11 листопада 2022 року стосовно поводження з досліджуваним лікарським засобом, від 21 березня 2023 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від Спонсора до протоколу ТАСТІ-003 версія 1.5 від 11 листопада 2022 року стосовно побічних явищ, що свідчать про прогресування хвороби, від 24 березня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника Eftilagimod alpha (efti; IMP321), видання 10.0 від 16 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 5.0 від 03 квітня 2023 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.5.2, від 31 березня 2023 року, на основі Протоколу Версії 1.5, від 11 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 5.0 від 03 квітня 2023 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.5.2, від 31 березня 2023 року, на основі Протоколу Версії 1.5, від 11 листопада 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, **ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ).», код дослідження **ТАСТІ-003**, версія 1.5 від 11 листопада 2022 року; спонсор - Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна**