

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 20 від 08.06.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 14.04.2023 р., версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 14.04.2023 р., версія 9.0; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 5 від 25.03.2021 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ

2. Розділи «Лікарський засіб», «Плацебо», «Лікарська субстанція» та «Додатки» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR440340/REGN3500/ ітепекімаб, розчин для ін'єкцій 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, версія v8.6S від 27 січня 2023р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження EFC16750, з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

3. DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів від 18 років та старших, версія для України 4.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма згоди для дітей віком 12 та 13 років, версія для України 5.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма згоди для неповнолітніх (віком 14-17 років), версія для України 5.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 4.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; Додаток до досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД), версія для України, серпень 2022 р.; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний листок щодо опису предметів програми вдячності учасникам дослідження до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA, протокол від 27.03.2020 р., поправка 1 від 12.12.2020 р.; спонсор - Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

4. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», код дослідження NOPRODPAPUH3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро	к.м.н., доцент Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро

5. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 11.0 українською мовою для України від 20.03.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 11.0 російською мовою для України від 20.03.2023; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS, 56021927PCR3003-UKR37 INT-1, випуск 3, версія 3.1 українською мовою від 02.02.2022 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS, 56021927PCR3003-RUU37 INT-1, випуск 3, версія 3.1 російською мовою від 02.02.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

6. Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 9 від 01 березня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 9 від 03 березня 2023 року українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідальних дослідників та зміна назв місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
Шевня С.П.	зав. від. Шевня С.П.

Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
---	---

7. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 17.0 від 03 лютого 2023 року; Додаток 1 до Інформації для учасників та Форми інформованої згоди (Модель для України), версія 1.0 від 10 березня 2023 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: «Лист з оновленою інформацією з безпеки», який приведено у відповідність з інформацією брошури дослідника версії 17.0 від 03 лютого 2023 року, - 245919 20968 Україна PULSAR лист з оновленою інформацією з безпеки українською та російською мовами від 20 березня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», код дослідження 20968, версія 3.0 з поправкою 2 від 26 квітня 2022 року; спонсор - Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

8. Україна, МК-3475-587, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкову зміну схеми введення, версія 1.00 від 19 квітня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-3475-587, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкову зміну схеми введення, версія 1.00 від 19 квітня 2023 р. російською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса

БУЛО	СТАЛО
зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

9. Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475_Kit, версія 2.0 від 20 лютого 2023 р., англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 20 лютого 2023 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-689, версія 2.0 від 24 квітня 2023 р., українською мовою; Україна, версія МК-3475-689.00_українською мовою_ від 13 квітня 2023р., Форми згоди на взяття додаткових зразків; Україна, МК-3475-689, версія 00 від 13 квітня 2023 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Коробко Є.В. Національний інститут раку , відділення пухлин голови та шиї, м. Київ	к.м.н. Коробко Є.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , відділення пухлин голови та шиї, м. Київ

10. Оновлене досье досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 10.0 від 31 січня 2023 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BGB-3111 з 36 місяців до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження **BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

11. Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22.0 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-009, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 14 квітня 2023 року українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарібу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 травня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», Відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології , м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги , м. Харків
лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення , м. Житомир	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології , м. Житомир

12. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 червня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження **D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

13. Зміна назв та адрес місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності **МК-7684A (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»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку , науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43 , м. Київ, 03022, Україна
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради» , Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради» , Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси Адреса: вул. Святителя-хірурга Луки, 7 , м. Черкаси, 18009, Україна

14. Оновлена Брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 22 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 українською мовою від 10 травня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 російською мовою від 10 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **18F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

15. Україна, МК-3475-826, версія 00 від 21 березня 2023 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження **МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної

ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса

ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса

16. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 11 травня 2023 року українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням **олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 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. Сумцов Д.Г. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкогінекологічне відділення, м. Суми	к.м.н. Сумцов Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкогінекологічне відділення, м. Суми

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса

17. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 180 до 220 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-Україна»**

18. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 180 до 220 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

19. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 31 березня 2023 року англійською мовою; Доповнення №01 від 30 серпня 2022 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 **достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з**

карбоплатином і паклітакселом у пацієнок з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження **4010-03-001**, версія 4.0 від 31 березня 2022 року; спонсор - TESARO, Inc., США

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

20. Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY 80-6946 / 17067 версія 8.0 з інтегрованою поправкою 12 від 09 лютого 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпеки **копанлісібу** в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження **No. BAY 80-6946 / 17067**, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

21. Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 11 від 16 лютого 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України англійською мовою від 20 березня 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України українською мовою від 20 березня 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України російською мовою від 20 березня 2023 р; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Зя фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 10 від 03 лютого 2022 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»**

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