

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 24 від 13.07.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Протокол клінічного дослідження ІЗУ-МС-JPCF з інкорпорованою поправкою (f) від 07 березня 2023 року, англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	зав. від., к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг

2. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22.0 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 27 лютого 2023 року, українською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 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. 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
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м.Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської

	ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

3. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30.03.2025 р.; Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні, з 50 до 80 осіб; Брошура дослідника Тавападон (Tavapadon) версія 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 4.0 від 02 листопада 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», код дослідження CVL-751-PD-004, версія 4.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

4. Оновлений протокол клінічного випробування M14-465 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

5. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 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
к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка Національного інституту 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

6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 04 квітня 2023 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 4.0

для України українською мовою, дата версії 09 травня 2023 року на основі Мастер версії номер 6 від 21 квітня 2023 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату циклосилікат цирконію натрію (AZD7270), версія 11 від 05 травня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату циклосилікат цирконію натрію (AZD7270), версія 12 від 04 травня 2023 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», код дослідження **D9487C00001**, версія 2 від 05 листопада 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного гемодіалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного гемодіалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро

7. Віддалений щоденник прийому препарату, версія 1 від 30 травня 2023 року українською мовою на підставі версії 1 від 02 липня 2021 року (I6T-MC-AMAP_Remote Dosing Diary_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_30May2023 #E1402033-ukUA) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **I6T-MC-AMAP**, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

8. Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року; Брошура дослідника для препарату порівняння Фазлодекстм (фулвестрант, ZD9238), видання 24 від 08 лютого 2023 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9833, версія 1.0 від 18 травня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD9833 (Camizestrant), таблетки, по 25 мг та по 100 мг з 24 місяців до 48 місяців 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»

9. Оновлений протокол з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 8.0 українською мовою для України від 22.05.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 8.0 російською мовою для України від 22.05.2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315**, з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

10. Брошура дослідника лікарського засобу SAR441344, версія № 5 від 17 квітня 2023р., англійською мовою; Розділ «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій 300 мг/2 мл (150 мг/мл), версія від 26 травня 2023р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «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 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

11. Оновлений протокол клінічного випробування JS001-027-III-НСС, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року; Брошура дослідника Торипалімабу (JS001/TAB001), версія 7.0 від 08 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.1UKR(uk)1.0 від 13 квітня 2023 року, переклад українською мовою від 27 квітня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 13 квітня 2023 року, переклад російською мовою від 27 квітня 2023 року; Інформаційний листок та форма згоди на продовження лікування після прогресування захворювання (ПЗ), версія V 2.0UKR(uk)1.0 від 24 травня 2023 року, переклад українською мовою від 06 червня 2023 року; Інформаційний листок та форма згоди на продовження лікування після прогресування захворювання (ПЗ), версія V 2.0UKR(ru)1.0 від 24 травня 2023 року, переклад російською мовою від 06 червня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 24 травня 2023 року, переклад українською мовою від 06 червня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 24 травня 2023 року, переклад російською мовою від 06 червня 2023 року; Зразок маркування картонної коробки ДЛЗ JS001 або плацебо, розчин для внутрішньовенної інфузії (після розведення), українською мовою; Зразок маркування флаконів ДЛЗ JS001 або плацебо, розчин для внутрішньовенної інфузії (після розведення), українською мовою; Зразок маркування ДЛЗ Ленватинібу мезилат (Ленвіма), капсули для перорального застосування, від 17 травня 2023 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатопроцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження JS001-027-III-НСС, версія 1.3 від 26 січня 2022 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Україна, МК-3475-426, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресування захворювання, версія 00 від 18 квітня 2023 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «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
д.м.н., проф. Сакало В.С. Київський міський клінічний онкологічний центр ДУ «Інститут урології НАМН України», відділення урології, відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова Національної

	академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
д.м.н. Крижанівська А.Є. Обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

13. Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 7 від травня 2023 р. до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **GDC-9545** у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **GDC-9545** У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO42312**, версія 4 від 06 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Оновлена версія Протоколу, версія 8.3 від 08 серпня 2022; Інформаційний лист та Форма інформованої згоди пацієнта - фаза додаткового лікування, версія 1.0 від 25 травня 2023 р. на основі англомовної версії 1.0 від 03 березня 2022 р. (українською та російською мовами); Зміна заявника клінічного випробування в Україні; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 жовтня 2025 року до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки **масітинібу** у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **AB19001**, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021; спонсор - AB Science, Франція
Заявник - ТОВ «Сінерджи Глобал Україна»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна

15. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертніб (YH25448), версія 12 від 22 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 6.0 від 18 травня 2023 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 6.0 від 18 травня 2023 року (українською та російською мовами); Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності **лазертнібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження **YH25448-301**, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської 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. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

17. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу іклерпертин (BI 425809), версія 13 від 07 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату BI 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату BI 425809 (CONNEX-X)», код дослідження 1346-0014, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

18. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 22 червня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 24 лютого 2023 р.), українською мовою; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 22 червня 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 22 червня 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 до протоколу клінічного випробування «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 АСТ16877, з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція) Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

19. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 25 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 30 травня 2023 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні зі 102 до 5 осіб до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової

безпеки препарату **SHR0302** для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», код дослідження **RSJ10135**, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.; спонсор - «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай

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

20. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 травня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-4280/МК-4280А, видання 9 від 08 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. Оновлений протокол SHR-1210-III-310, версія 6.1-ЕМЕА від 04 січня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ривоцераніб мезилат, версія 8.0 від 07 грудня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ривоцераніб мезилат, версія 5.0 від січня 2023 року, англійською мовою; Вкладення 1 (Polymorph Study) до Досьє досліджуваного лікарського засобу Ривоцераніб мезилат, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ Ривоцераніб мезилат до 30 місяців; Зміна назви компанії-виробника ДЛЗ Ривоцераніб мезилат Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China на Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Nexavar (Сорафенібу тозилат), англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату **SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження **SHR-1210-III-310**, версія 6.0-ЕМЕА від 21 вересня 2022 року; спонсор - Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай**

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

БУЛО	СТАЛО
<i>Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China</i>	<i>Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China</i>