

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 34 від 12.10.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Даролутамід (BAУ 1841788), таблетки по 300 мг для перорального застосування, версія 1 від 20 лютого 2023 року; Лист до пацієнта, ред. 1.0 від 24 січня 2023 року англійською мовою, перекладено українською мовою 16 лютого 2023 р, перекладено російською мовою 16 лютого 2023 р.; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», код дослідження **21140**, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 28 червня 2022 року; спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

2. Оновлений протокол клінічного випробування NN7415-4307 (Explorer 8) «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», фінальна версія 6.0 від 22 Червня 2023; Оновлений додаток I до протоколу дослідження, фінальна версія 13.0 від 13 Січня 2023, англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26-Липня-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»

3. Оновлений протокол з поправкою 8, версія 10.0 від 06 жовтня 2022 р.; Брошура дослідника GEN1046 (DuoBody®- PD-L1x4-1BB), версія 5.0 від 25 травня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу GEN1046, версія 8.0 від 16 серпня 2023 р.; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу GEN1046 (DuoBody®-PD-L1x4-1BB), 20 мг/мл, Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина, Klifo AIS, Данія, Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GEN1046, концентрат для розчину для інфузій 100 мг у флаконі 5 мл, до 42 місяців; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (КІТРУДА®), концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, 4 мл, Merck Sharp & Dohme B.V., Нідерланди; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, 50 мл, виробник, Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, 45 мл, виробник, Nikma Pharma GmbH, Німеччина; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, 20 мл, виробник, Fresenius Kabi Deutschland GmbH Germany; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для

інфузій 6 мг/мл 1 флакон на 50 мл, 300 мг у флаконі, Hikma Pharma GmbH, Німеччина; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Наб-Паклітаксел (Паклітаксел Альбумін, Pazenir), порошок для приготування дисперсії для інфузій 100 мг, виробник, Pharmachemie B.V., Нідерланди; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (КІТРУДА®), концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, 4 мл, версія 2.0 від 15 серпня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (КІТРУДА®), концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, 4 мл, версія 2.0 від 15 серпня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, 50 мл, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, 50 мл, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, 45 мл, версія 1.0 від 28 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, 45 мл, версія 1.0 від 28 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, 20 мл, версія 1.0 від 30 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, 20 мл, версія 1.0 від 30 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл 1 флакон на 50 мл, 300 мг у флаконі, версія 1.0 від 30 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл 1 флакон на 50 мл, 300 мг у флаконі версія 1.0 від 30 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Наб-Паклітаксел (Паклітаксел Альбумін, Pazenir), порошок для приготування дисперсії для інфузій 100 мг, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Наб-Паклітаксел (Паклітаксел Альбумін, Pazenir), порошок для приготування дисперсії для інфузій 100 мг, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року, українською мовою; Основна ФІЗ - вагітність партнерки учасника дослідження, версія 3.1 від 20 липня 2023 року, українською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди - частина розширення: когорти розширення 11a, 11b, 12 та 13 – версія 1.0 від 17 липня 2023 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – частина розширення: когорти розширення 11a та 11b – версія 1.0 від 17 липня 2023 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – частина розширення: когорта розширення 12 – версія 1.0 від 17 липня 2023 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – частина розширення: когорта розширення 13 – версія 1.0 від 17 липня 2023 року, українською мовою; Картка учасника (розширена когорта EC11b, група лікування B), версія 2.0 від 21 липня 2023 р.; Картка учасника (розширена когорта 12), версія 1 від 21 липня 2023 р.; Картка учасника (розширена когорта 13), версія 1,0 від 21 липня 2023 р.; Картка учасника (розширена когорта EC11a, група лікування A), версія 2.0 від 21 липня 2023 р.; Залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злякисними солідними пухлинами», код дослідження GCT1046-01, версія 7.0 від 06 жовтня 2021 року; спонсор - Genmab US, Inc., США
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
2.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
3.	к.м.н. Трухін Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
4.	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської

4. Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 19 червня 2023 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 IZY-MC-JPCF, з інкорпорованою поправкою (f) від 07 березня 2023 року, англійською мовою; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

5. CLI-06001AA1-04 Додаток версія 2.0 до Інформаційного листа пацієнта – Україна від 24 липня 2023р, англійською мовою; CLI-06001AA1-04 Додаток версія 2.0 до Інформаційного листа пацієнта – Україна від 24 липня 2023р, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрібної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ

6. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) від 08 червня 2023 року англійською мовою; Віддалений щоденник прийому препарату, версія 1 від 03 серпня 2023 року українською мовою на підставі версії 1 від 02 липня 2021 року (I6T-MC-AMAP_Remote Dosing Diary_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_03Aug2023 #E1402033-ukUA) до протоколу клінічного дослідження «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

7. Оновлена Брошура дослідника Empagliflozin (BI 10773), версія 25 від 30 червня 2023 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», код дослідження 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року; спонсор - Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

8. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41791, версія 2.0 для України українською мовою від 31 липня 2023 р. На основі майстер-

версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця

9. Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 04 вересня 2023 року, українською мовою; МК-8189-008 Інформація для доглядача пацієнта версія 1_16 листопада 2022_ українською мовою для України; МК-8189-008 Довідник із процедур під час візитів версія 1_16 листопада 2022_ українською мовою для України до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності **МК-8189** у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008**, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 6.0 від 05 липня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтікі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

11. Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 6.0 від 05 липня 2023 р., англійською мовою; CLI-06001AA1-05 Додаток версія 2.0 до Інформаційного листа пацієнта – Україна від 08 вересня 2023р, англійською мовою; CLI-06001AA1-05 Додаток версія 2.0 до Інформаційного листа пацієнта – Україна від 08 вересня 2023р, українською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтікі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

12. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики,

безпеки 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 «ПІПІДІ ЮКРЕЙН»**, Україна

БУЛО	СТАЛО
Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН»

13. Оновлення Протоколу клінічного дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 року англійською мовою; Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 09 серпня 2023 року англійською мовою; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 5.0 від 14 вересня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні російською мовою, версія № 5.0 від 14 вересня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 5.0 від 12 вересня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні російською мовою, версія № 5.0 від 14 вересня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (g) від 28 квітня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / **Eli Lilly and Company, USA**
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**14. Зміна місця 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 безпеки евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527_0080, версія 6.0 від 26 квітня 2023 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології та дитячої неврології, м. Харків	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», м. Харків

15. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 09 серпня 2023р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 18 вересня 2023 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 20 серпня 2023 року; Форма інформованої згоди для проведення доскринінгових процедур, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 18 вересня 2023 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 20 серпня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріодним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

16. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату **ТАК-788** в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження **ТАК-788-3001**, версія з інкорпорованою поправкою 8 від 18 жовтня 2022 р.; спонсор - Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН»

17. Інформаційний лист до потенційного пацієнта, версія 3 від 11 листопада 2022 р., українською мовою; Інформаційний лист до пацієнта, версія 3 від 11 листопада 2022 р., російською мовою; Брошура про конкретне дослідження, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Брошура дослідження, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., російською мовою; Посібник щодо роботи з формою інформованої згоди, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Керівництво до форми інформованої згоди, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., російською мовою; Листування щодо скеровування лікарями, версія 3 від 11 листопада 2022 р., українською мовою; Лист лікарю з проханням про направлення пацієнтів, версія 3 від 11 листопада 2022 р., російською мовою; Брошура дослідження, версія 2 від 11 листопада 2022 р., для України, українською мовою; Брошура, пов'язана з дослідженням, версія 2 від 11 листопада 2022 р., для України, російською мовою; Посібник з участі у дослідженні, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Керівництво з проведення дослідження, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., російською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 2.0 від 06 вересня 2023 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 2.0 від 06 вересня 2023 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 2.0 від 06 вересня 2023 р. 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»

18. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-003 з інкорпорованою поправкою 06 від 10 липня 2023 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні з 78 до 86 місяців; Зміна запланованої кількості залучених пацієнтів в світі з 738 до 675; Залучення назви клінічного випробування - BELLWAVE-003; Брошура Дослідника МК-1026, видання 8 від 12 липня 2023 року, англійською мовою; Залучення назви Немтабрутиніб для досліджуваного лікарського засобу МК-1026; Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н, версія 2.00 від 01 вересня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-1026-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 1.01 від 01 вересня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-1026-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на взяття додаткових зразків, версія 1.00 від 01 вересня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-1026-003, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 01 вересня 2023 р. українською мовою; Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1026 003-05, версія 022203 UA (Ukrainian) (V1.0_05_1.0), українською мовою; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EORTC QLQ-C30 (version 3), Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L), версія 2.0 від 27 травня

2021 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «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 - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»