

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 37 від 02.11.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, модель для України, версія 5.0 від 08 вересня 2023 року, українською та російською мовами; Брошура дослідника для Розаноліксіумаб від 01 вересня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксіумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», код дослідження MOG001, з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2023 року; спонсор - ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**2. Оновлений Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо таблетки_Пляшка 1, українською мовою; Оновлений Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо таблетки_Пляшка 2, українською мовою; Оновлений Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу таблетки Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 грудня 2022 року; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**3. Додавання Інструкції з приймання капсул палбоциклібу, червень 2023 до протоколу клінічного дослідження «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.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**4. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо, видання від липня 2022 року: Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 15 від 29 серпня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**5. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 15 від 29.08.2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», код дослідження CNTO1959PSA3005, з поправкою 1 від 12.05.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

6. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 11 від 28 липня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 18 від 12 червня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 13.1.0 від 11 серпня 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження **GS-US-418-3899**, з інкорпорованою поправкою 10 від 23 листопада 2022 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

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

7. Брошура дослідника **CNT01959 (guselkumab)**, видання 15 від 29.08.2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNT01959UCO3001**, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

8. Зразки маркування упаковок, версія 1.0 від 01 червня 2023 до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату **PF-06801591 (інгібітор PD-1)** в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження **B8011007**, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

9. Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 6.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 6.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання ехокардіографічних зображень для майбутніх досліджень, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на обмін інформацією для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

10. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу **CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination)** (комбінація фіксованих доз нірапарібу/абіратерону ацетату), видання 5, від 28 липня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Нірапаріб Niraparib (ZEJULA), версія 15, від 23 червня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 18, від 15 червня 2023 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 6.0 від 04 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 6.0 від 04 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 6.0 від 04 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 6.0 від 04 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) **нірапарібу** плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарібом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження **67652000PCR1001**, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

11. Оновлений протокол D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; Брошура дослідника Аніфролумаб (MEDI-546), видання 15.1 від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.2UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2023 року, переклад українською мовою від 04 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.2UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2023 року, переклад російською мовою від 04 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 12 липня 2023 року, переклад українською мовою від 26 липня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 липня 2023 року, переклад російською мовою від 26 липня 2023 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, 17 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 17 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження, 21 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження, 21 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)01], російською мовою; Безкоштовна реклама в соціальних мережах і публікації про клінічні дослідження для вебсайтів, 18 серпня 2023 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Безкоштовні оголошення в соціальних мережах та публікації про клінічне дослідження для дослідних центрів, 18 серпня 2023 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб, Інформація з якості, від квітня 2023, англійською мовою; залучення компанії Fisher Clinical Services Suzhou, China в якості дільниці з пакування та маркування; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб та плацебо до 48 місяців; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Аніфролумаб (MEDI-546) або плацебо, українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року шприца досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) або плацебо, українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Аніфролумаб (MEDI-546), українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року шприца досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546), українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Брошура дослідника Пімавансерин (ACP-103), видання 16.0 від 30 квітня 2023 року, англійською мовою; Зразок Листа-повідомлення пацієнта про побічні явища у дослідженні ACP-103-064 від 27 липня 2023 року, переклад українською та російською мовами від 28 вересня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження ACP-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»