

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №03 від 18.01.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до 60 місяців; Оновлені розділи S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (S.7.1 - RIM-REGQUAL-144258 v2.0), S.7.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (S.7.2 - RIM-REGQUAL-144263 v2.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-144262 v2.0), P.1 «Опис і склад лікарського засобу» (P.1 - RIM-REGQUAL-059980 v3.0), P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-147086 v1.0), P.3.4 «Контроль критичних стадій і проміжної продукції» (P.3.4 - RIM-REGQUAL-081724 v2.0), P.5.1 «Специфікація(ї)» (P.5.1 - RIM-REGQUAL-062825 v3.0), P.5.2 «Аналітичні методики» (P.5.2 - RIM-REGQUAL-064126 v3.0), P.5.3 «Валідація аналітичних методик» (P.5.3 - RIM-REGQUAL-065260 v3.0), P.5.4 «Аналізи серій» (P.5.4 - RIM-REGQUAL-067452 v3.0), P.5.6 «Обґрунтування специфікації(й)» (P.5.6 - RIM-REGQUAL-069522 v3.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121565 v2.0), P.8.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (P.8.2 - RIM-REGQUAL-144270 v2.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121567 v2.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 6 від 02 червня 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 6 від 08 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

2. Протокол клінічного дослідження, поправка 3 від 25 серпня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 6.0 від 16 листопада 2023, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 30 жовтня 2023 р., українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.1 від 14 вересня 2023р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження **AR-DEX-22-03**, з інкорпорованою поправкою 2, від 09 червня 2023; спонсор - Аретей Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль

3. Брошура дослідника для препарату CNTO1959 (гуселькумаб), видання 15 від 29 серпня 2023 року; Зміна назви місця проведення випробування; Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення терапії, м. Запоріжжя

4. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 14 від 04 жовтня 2023 року до протоколів клінічних випробувань: «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 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; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M14-533**, Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04 та 8 від 28 лютого 2023 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб** у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 7.0 від 13 грудня 2022 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», код дослідження **M19-944**, версія 6.0 від 27 жовтня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

5. Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 14 листопада 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 14 листопада 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 14 листопада 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 14 листопада 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 14 листопада 2023., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 14 листопада 2023 р., російською мовою; Інша письмова інформація для пацієнта: Ваш посібник з ПИТАНЬ СХУДНЕННЯ у evoke(+), фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш посібник з ПИТАНЬ СХУДНЕННЯ у evoke(+), фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Картка-нагадування візитів, фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Картка-нагадування візитів, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; evoke(+) Переваги участі: розуміння переваг участі в дослідженні, фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; evoke(+) Переваги участі: розуміння переваг участі в дослідженні, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; СЕРТИФІКАТ ПРО УЧАСТЬ, фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; СЕРТИФІКАТ ПРО УЧАСТЬ, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш посібник із дослідження та планувальник evoke, версія 1.0, 14 грудня 2021 р, Global Master_UA; Ваш посібник із дослідження та планувальник evoke, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Поради й підтримка для учасників дослідження evoke, версія 1.0, 14 грудня 2021 р, Global Master_UA; Поради й

підтримка для учасників дослідження evoke, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ПЕРШИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом до успіху», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ПЕРШИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом до успіху», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ДРУГИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом у цій подорожі», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ДРУГИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом у цій подорожі», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ТРЕТІЙ evoke(+) інформаційний бюлетень «Станьмо активними разом», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ТРЕТІЙ evoke(+) інформаційний бюлетень «Станьмо активними разом», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ЧЕТВЕРТИЙ evoke(+) інформаційний бюлетень «Разом ми підтримуємо один одного», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ЧЕТВЕРТИЙ evoke(+) інформаційний бюлетень «Разом ми підтримуємо один одного», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш П'ЯТИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом у пошуках знань», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш П'ЯТИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом у пошуках знань», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Життя з хворобою Альцгеймера: підтримка для учасників дослідження та їх партнерів у дослідженні, фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Життя з хворобою Альцгеймера: підтримка для учасників дослідження та їх партнерів у дослідженні, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

**6. Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2027 року; Зміна планової кількості учасників клінічного випробування в Україні з 30 до 4 осіб; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ

**7. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Навітоклас, версія 19 від 25 серпня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 02 листопада 2023 року, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, версія 2.0 для України від 31 жовтня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу навітоклас, версія В 8.0 від 21 серпня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», код дослідження M16-191, версія 7.0 від 23 березня 2023 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

8. Зміна місця проведення клінічного випробування 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 **CNTO1959UCO3001**, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ	к.м.н. Кравченко Т.Г. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», м. Київ

9. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності **Рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Кравченко Т.Г. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», клініко-консультативне відділення, м. Київ

10. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (OPC-34712), видання 19 від 28 вересня 2023 року; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні версія 8.1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди версія 8.1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 8.1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 8.1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз **брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-236**, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів	д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
д.м.н. Венгер О.П.	д.м.н., проф. Венгер О.П.

Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, №8 психіатричне дитяче відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль	Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, №8 психіатричне дитяче відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон	гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон

**11. Міжнародна Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), версія 19 від 30 листопада 2023 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», код дослідження AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року; спонсор - Sobi, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**12. Брошура дослідника для трастузумабу (HERCEPTIN®, R00452317), версія 24 від жовтня 2023 р.; Брошура дослідника для трастузумабу емтансину (R05304020, Kadcyła®), версія 18 від грудня 2023 р.; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування: в Україні: 60 скринюваних, з них 40 рандомізованих; для міжнародного клінічного випробування: 1660 рандомізованих; для всього клінічного випробування: 1700 рандомізованих до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження WO42633, версія 4 від 14 березня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**13. Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 5.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 5.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 5.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 5.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 10.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 10.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження NN8640-4245, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

14. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 17 від 21 листопада 2023 р. до протоколів клінічних досліджень: «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування **RPC1063** в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3102**, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; «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.; «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

15. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, видання 12.0 від 24 листопада 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод РН20** для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження **ARGX-113-1905**, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

16. Оновлений Протокол GP42658, версія 2.0 від 28 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Група 1, для України, версія 4.0 від 13 грудня 2023 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 4.0 від 08 вересня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, Група 1, для України, версія 4.0 від 13 грудня 2023 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 4.0 від 08 вересня 2023 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів **даролутаміда** та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження **GP42658**, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна