

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №02 від 11.01.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 4.1 від 28 листопада 2023 англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг, з 24 до 48 місяців до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

2. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Camizestrant; AZD9833, видання 6.0 від 03 листопада 2023 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу Camizestrant: Секція 2.6.1. Вступ, від 27 жовтня 2023 року; Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі, від 23 жовтня 2023 року; Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 14 листопада 2023 року; Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 02 листопада 2023 року; Зміна відповідального дослідника 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 6.0 від 04 травня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>Д.М.Н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>

3. 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 планування 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)», код дослідження NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

4. Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 7.0, 13 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна англійською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_українською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_російською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_англійською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_українською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_російською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України_англійською мовою_версія 4.0_31 жовтня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 6.0_09 жовтня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України_українською мовою_версія 4.0_31 жовтня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 6.0_09 жовтня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України_російською мовою_версія 4.0_31 жовтня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 6.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки

безпеки_Україна_англійською мовою_2.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_2.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_українською мовою_2.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_2.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_російською мовою_2.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_2.0_09 жовтня 2023 року; Зміна адреси компанії-спонсора: Було: «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)]; Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland]; Адреса в США: 2400 Рісерч Бульвар, Офіс 200, Роквіль, штат Меріленд 20850 США [2400 Research Blvd, Suite 200, Rockville, MD 20850 USA]; Стало: «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)]; Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland]; Адреса в США: 1 Горайзон Вей, Дірфілд, штат Іллінойс 60015 США [1 Horizon Way, Deerfield IL 60015 USA]; Зміна місця проведення випробування; Картка пацієнта дослідження за Протоколом VIB0551.P3.S1 (MINT), B2|15-ВЕРЕСНЯ-2023, англійською, українською, російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 6.1, 07 січня 2023 р.; спонсор - «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)], Ірландія; Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
«Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)]; Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland]; Адреса в США: 2400 Рісерч Бульвар, Офіс 200, Роквіль, штат Меріленд 20850 США [2400 Research Blvd, Suite 200, Rockville, MD 20850 USA]	«Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)]; Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland]; Адреса в США: 1 Горайзон Вей, Дірфілд, штат Іллінойс 60015 США [1 Horizon Way, Deerfield IL 60015 USA]

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

5. Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 11.0 від 14 квітня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 18 серпня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 18 серпня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 28 серпня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 18 серпня 2023 року. Перекладено російською мовою для України 28 серпня 2023 року; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів для України, версія 1.0 від 13 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів для України, версія 1.0 від 13 вересня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 20 вересня 2023 року; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів для України, версія 1.0 від 13 вересня 2023 року. Перекладено російською мовою для України 20 вересня

2023 року; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 2.1 для інших країн від 06 вересня 2023 року англійською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 2.1 для інших країн від 06 вересня 2023 року. Перекладено на українську мову для України 25 вересня 2023 року; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 2.1 для інших країн від 06 вересня 2023 року. Перекладено на російську мову для України 25 вересня 2023 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» 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 ліковану мантиноклітинною лімфомаю, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 3.0 від 17 серпня 2022 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

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

6. Оновлена брошура дослідника по препарату Тремеліумаб (Tremelimumab), версія 11 від 20 жовтня 2023 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 10 для України українською мовою, дата версії 28 листопада 2023 року - на основі Мастер версії номер 12 від 13 листопада 2023 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

7. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «3я 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 ІВ-ІІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 11 від 16 лютого 2023 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пемброліумабом (MK-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження MK-3475-671, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги

Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) , м. Черкаси	Черкаської обласної ради», Відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) , м. Черкаси
--	--

9. Інформація та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, включаючи дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 5.1 від 30 листопада 2023 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження **M602011014**, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.); спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

10. Лист-роз'яснення від 14 листопада 2023 року до Протоколу клінічного випробування 67652000PCR1001, версія Поправка 3 від 01 серпня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 7.0 від 27 листопада 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 7.0 від 27 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 7.0 27 листопада 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 7.0 від 27 листопада 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) **нірапарібуну** 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
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **СНФ6001** 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 **СНФ6001АА1-04**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Ступницька Г.Я. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євромедсервіс», м. Чернівці
2.	лікар Садова-Андріанова Г.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
3.	лікар Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» Товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

12. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності **орелабрутинібу** у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ICP-CL-00112**, версія 8.0 від 21 вересня 2023 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

**13. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) XEN1101 Форма IV та плацебо до досліджуваного лікарського засобу, Видання 2.2 від 13 вересня 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткової описової назви XPF-010 (XEN1101 Форма IV) для досліджуваного лікарського засобу XEN1101 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження XPF-008-201, версія 6.0 від 05 серпня 2022 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютикалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**14. Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 5.1 від 14 листопада 2023 на основі майстер-версії для ЄС 6.0 від 10 березня 2023 (українською та російською мовою) до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Іb/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

**15. Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 27 від 17 липня 2023 року, англійською мовою; Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 28 від 14 листопада 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**16. Брошура дослідника Пімавансерин (ACP-103), видання 16.0 від 30 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 16 листопада 2023 року, переклад українською мовою від 22 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V9.0UKR(ru)1.0 від 16 листопада 2023 року, переклад російською мовою від 22 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 листопада 2023 року, переклад українською мовою від 22 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 листопада 2023 року, переклад російською мовою від 22 листопада 2023 року; Лист-повідомлення пацієнта про побічні явища у дослідженні ACP-103-035 від 27 липня 2023 року, переклад українською та російською мовами від 21 листопада 2023 року до протоколу клінічного випробування «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження ACP-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармас'ютикалз Інк.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

17. Оновлений протокол клінічного випробування LTS16004, з поправкою 09, версія 1 від 16 листопада 2023 року до протоколу клінічного випробування «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим

розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 08, версія 1 від 19 червня 2023 року;
спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

18. Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 4 від 05 жовтня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 8.0 від 14 вересня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), редакція 8 від 12 жовтня 2023 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) (360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій), версія 6 від вересня 2023 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); 360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій до 36 місяців; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 17 жовтня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для пацієнтів програми боротьби з раком сечового міхура – видання 1, версія 1.0 від 08 серпня 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату **TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження **17000139BLC3001**, з поправкою 3 від 17 листопада 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**