

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 11 від 16.03.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Додаток 1 від 11 липня 2022 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 16.0 від 04 лютого 2022 року; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція 2.1 S “Drug substance”, version 4.0, від 30 вересня 2022 року; Порівняльний звіт VGFT-MX-19055-SR-01V1, версія VV-RIM-00082968-2.0 від 30 вересня 2022 року; Секція 2.1 P “ Drug product”, version 4.0, від 30 вересня 2022 року; Секція P.8.3 “Stability Data”, version 5.10, від 30 вересня 2022 року; Секція 2.1.P “Quality Data. Medicinal Product – EYLEA 40 mg/mL solution for intravitreal injection”, version 1.0, від 14 березня 2019 року; Секція 2.1 A “Quality data. Appendices”, version 1.0, від 9 січня 2020 року; Додавання виробника Catalent Indiana LLC, США, для процесу асептичного наповнення готового лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт); Інформація для учасників фармакокінетичного дослідження та форма інформованої згоди, (Модель для України/ Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників біомедичних досліджень, які будуть проводитися у майбутньому, і форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників геномного дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для вагітної учасниці дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», код дослідження 20968, версія 3.0 з поправкою 2 від 26 квітня 2022 року; спонсор - Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), версія 7 від 31 січня 2022 р., англійською мовою; Додаток 1 від 03 лютого 2022 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), версія 7 від 31 січня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), версія 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Виправлення 1 від 28 липня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), версія 8, англійською мовою від 13 липня 2022 р.; Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастротомічну трубку, низькопрофільну гастростомічну трубку MIC-KEY або єюностомічну трубку, ВЕР. 2.0 від 21 червня 2022 р., українською мовою; Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастротомічну трубку, низькопрофільну гастростомічну трубку MIC-KEY або єюностомічну трубку, ВЕР. 2.0 від 21 червня 2022 р., російською мовою; Опитувальник CareGI-I_ для застосування після вихідного рівня, вер. від 22 липня 2022 р., українською мовою; Оцінка за шкалою CareGI-I_ після вихідного рівня, вер. 22 липня 2022 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 6.0 від 03 травня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для

малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та таблетки 100 мг до 60 міс.; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску досліджуваного препарату Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та 100 мг: Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного препарату Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та 100 мг: Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Xerimis Inc., USA; Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано – Франківськ до протоколу клінічного дослідження «Перспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази III досліджень фази III для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», код дослідження **ТАК-935-3003**, версія з поправкою 1 від 02 листопада 2021 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-	зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-

Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ	Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ
---	---

3. Зміна назви місця проведення випробування 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»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради , ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг	зав. від. Гетманець О.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, СП «Міський кардіологічний центр» , ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг

4. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1 , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

5. Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-302**, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 13 жовтня 2022 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

6. Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 12 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

7. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 14 від 21 червня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (також відомого як TSR-042), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 11.0 від 16 листопада 2022 року українською та російською мовами; Залучення торгової назви Зеджула (Zejula) для досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, L-001946812, МК-4827, GSK3985771; Нірапаріб тозилат моногідрат), капсули; 100 мг; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 100 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 200 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 300 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 1 англійською мовою; Залучення торгової назви Джемперлі (Jemperli) для досліджуваного лікарського засобу TSR 042 (TSR 042, WBP-285, GSK4057190A; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 8.0 від 01 лютого 2022 року; спонсор - TESARO, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

8. Брошура дослідника Етрасімод, видання 10.0 від 18 листопада 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження APD334-210, з поправкою 2.0 від 04 серпня 2022 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

9. Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

10. Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 5.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 4.00 від 13 жовтня 2022 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

11. Оновлена Брошура дослідника PF-06651600 (Ритлецитиніб), версія 9.0 від вересня 2022 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841 (Брепоцитиніб), версія 9.0 від листопада 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 16 листопада 2022 р., версія для України 11.0 від 05 грудня 2022 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного

дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів **PF-06651600** та **PF-06700841** в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **B7981007**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р.; спонсор - Файзер Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

12. Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, версія 1.0 від 23 січня 2023 року українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження **BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

13. Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 10 лютого 2023 р. українською мовою; МК-3475-671 (A-1346-0007) Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-LC13; Login; PIN change; Patient main menu), для України російською мовою, версія 2 від 23 січня 2018 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двокомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-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 **МК-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»**

14. Оновлені зразки маркування лікарських засобів: Дурвалумаб (Durvalumab) Kit, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Дурвалумаб (Durvalumab) Vial, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Олапариб або плацебо (Olaparib or Placebo) Bottle, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легень III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

15. Зміни в розподілі основних обов'язків під час проведення клінічного випробування: залучення локальних лабораторій у місцях проведення клінічного випробування в Україні 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 5.0 від 17 вересня 2020 р.; спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Клініко-діагностична лабораторія Комунального некомерційного підприємства «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, м. Запоріжжя;- Клініко-діагностична лабораторія Приватного підприємства Медична лабораторія «Аналітика», м. Харків;- Товариство з обмеженою відповідальністю «ВАН ЛАБ», м. Ужгород; |
|--|

- Клініко-діагностична лабораторія ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», м. Харків;
- Лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «МАЛІКС-МЕД», м. Харків.

16. Зміна адреси Спонсора: Було: **ABIVAX (Абівакс), Рю-де-ла-Бом, 5, 75008, Париж, Франція (5 Rue de la Baume, Paris, 75008, France)** Стало: **ABIVAX (Абівакс), 7-11, Бульвар Осман, Париж, 75009, Франція (7-11 boulevard Haussmann, Paris, 75009, France);** Мастер версія маркування досліджуваного лікарського засобу **ABX464 (Obefazimod) 25 мг, капсули, версія 2, жовтень 2022 року, англійською мовою (ABX464-108 Master Label – SPE0023- Version 2, October 2022);** Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу **ABX464 25 мг, капсули, українською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу ABX464 (міжнародна непатентована назва) – Обефазимод (Obefazimod)** до протоколу клінічного дослідження «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату **ABX464** при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження **ABX464-108**, остаточна версія 3.0, 13 липня 2022; спонсор - **ABIVAX, Франція**
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

БУЛО	СТАЛО
ABIVAX (Абівакс), Рю-де-ла-Бом, 5, 75008, Париж, Франція (5 Rue de la Baume, Paris, 75008, France)	ABIVAX (Абівакс), 7-11, Бульвар Осман, Париж, 75009, Франція (7-11 boulevard Haussmann, Paris, 75009, France)

17. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод РН20** для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.; спонсор - **argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія**
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	лікар Селюк О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-Плюс», м. Київ

18. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pimivalimab (JTX-4014), видання 6.0 від 14 грудня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), видання 9.0 від 30 вересня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 **JTX-4014** в якості монотерапії та у комбінації з Вoprателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попереднього отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», код дослідження **JTX-4014-202**, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р.; спонсор - **Jounce Therapeutics, Inc., United States of America**
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

19. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «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.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC ІІ»), Швейцарія
Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.

Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології ФПДО, м. Львів	Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології ФПДО, м. Львів
--	---

20. Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 2.2.1 від 31 січня 2023 (англійською мовою); Зміна адреси Спонсора (Ascentage Pharma Group Inc., США; Офіс 510, Кінг Фарм Булевар, 700, м. Роквіль, штат Меріленд, 20850, США (700 King Farm Blvd, Suite 510, Rockville, MD 20850, USA); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 4.1 від 02 лютого 2023 на основі майстер-версії 5.0 від 23 березня 2022 (українською та російською мовою); Зразок етикетки з інформацією про препарати APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг українською мовою (версія 3.0); Зразок етикетки з інформацією про препарати ритуксимаб та акалабрутініб українською мовою (версія 3.0) до протоколу клінічного дослідження «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 2.2 від 15 жовтня 2021; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

БУЛО	СТАЛО
Ascentage Pharma Group Inc., США 800 King Farm Blvd Suite 300, Rockville, MD 20850, USA	Ascentage Pharma Group Inc., США Офіс 510, Кінг Фарм Булевар, 700, м. Роквіль, штат Меріленд, 20850, США (700 King Farm Blvd, Suite 510, Rockville, MD 20850, USA).

21. Протокол INCMGA 0012-101, поправка 10 від 01 грудня 2022 р.; Глобальна Брошура Дослідника Retifanlimab (INCMGA00012, MGA012), видання 9 від 11 листопада 2022 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України українською мовою, версія 6.0 від 12 січня 2023 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 06 грудня 2022 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України російською мовою, версія 6.0 від 12 січня 2023 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 06 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики **INCMGA00012** (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», код дослідження **INCMGA 0012-101**, поправка 9 від 09 червня 2020 р.; спонсор - «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»