

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 05 від 02.02.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655A-021, з інкорпорованою поправкою 04 від 30 вересня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7655/МК-7655A, видання 15 від 24 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7655A-021, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 02 від 06 грудня 2022 р., українською мовою; Залучення препаратів активного контролю: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА (Ceftazidime-Vista) 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій: ЦЕФЕПІМ-ВІСТА (Cefepime-Vista) 1000мг, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655A у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження МК-7655A-021, з інкорпорованою поправкою 03 від 15 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. Оновлена Форма інформованої згоди версія 11.0 для України українською та російською мовами від 25 листопада 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО28984, версія 13 від 14 жовтня 2022 р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) для кризотинібу (XALKORI) від 21 червня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження ВО28984, версія 8 від 18 січня 2022 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

3. Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу: CLP_MK-7625A-036-01_M3_Ukrainian_ceftolozane_tazobactam_Vial_MANU_AL_V2.0_R, версія 2.0 від 14 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 30 вересня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625A) у дітей з нозокоміальною пневмонією», код дослідження МК-7625A-036, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-207, версія 6.0 від 14 грудня 2022 року; Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-207, версія 5.0 від 14 листопада 2022 року; Брошура дослідника Trilaciclib (G1T28), версія 11.0 від 08 листопада 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження G1T28-207, версія 4.0 від 30 серпня 2022 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

5. Оновлений протокол клінічного дослідження IgPro20_3007, поправка 4 від 20 жовтня 2022 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди, Основна версія 6.0, 20 жовтня 2022 р., Україна, версія 4.0, 11 листопада 2022 р. українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди на участь у генетичному дослідженні, основна версія 4.0, від 20 жовтня 2022, версія 2.0 для України від 11 листопада 2022 р., українською мовою; Інструкція із застосування досліджуваного лікарського препарату (ДЛП) для пацієнта, редакція 3 від 30 серпня 2021 р., українською мовою; Інструкція із застосування досліджуваного лікарського препарату (ДЛП) для пацієнта, редакція 3 від 30 серпня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні

препарату **IgPro20** (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», код дослідження **IgPro20_3007**, поправка 3 від 21 липня 2020 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
Заявник - ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна

6. Оновлений протокол D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року; Брошура дослідника Аніфролумаб MEDI-546), видання 14 від 18 березня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 01 грудня 2022 року, переклад українською мовою від 12 грудня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 01 грудня 2022 року, переклад російською мовою від 12 грудня 2022 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника «Загальне враження пацієнта від зміни (PGIC), версія 1.00 від 07 березня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника «Загальне враження пацієнта від зміни (PGIC), версія 1.00 від 07 березня 2022 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів (PGIS), версія 1.00 від 07 березня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів (PGIS), версія 1.00 від 07 березня 2022 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 04 жовтня 2022 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 04 жовтня 2022 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди, 04 жовтня 2022 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди, 04 жовтня 2022 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, 06 жовтня 2022 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 06 жовтня 2022 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Лист лікаря пацієнту, 18 листопада 2022 р. [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Лист лікаря пацієнту, 18 листопада 2022 р. [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Інструкція для медичного застосування Аніфролумаб або плацебо 120 мг / 0,8 мл (150 мг/мл) версія 2, українською мовою; Інструкція для медичного застосування Аніфролумаб або плацебо 120 мг / 0,8 мл (150 мг/мл), версія 2, російською мовою; Керівництво з вакцинації проти COVID-19 та проведення досліджень під час пандемії COVID-19, від 25 січня 2022 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 01 грудня 2022 року керівництва з вакцинації проти COVID-19 та проведення досліджень під час пандемії COVID-19, від 25 січня 2022 року; Лист-направлення для лікаря щодо дослідження Tulip, версія 3.0., переклад українською мовою від 06 грудня 2022 року; 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 2.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., зав. від. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів	к.м.н., зав. від. Гриценко Г.М. Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення, м. Львів

7. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Racitininib: Модуль 2 "Quality", редакція 11.0 від 09 вересня 2022 р.; Запровадження оновленої назви виробника досліджуваного лікарського засобу пакритиніб (Racitininib); тверді капсули, 100 мг – "Astrea Fontaine", Франція; Зразки етикеток досліджуваного лікарського засобу: буклет для пакритинібу, редакція 10 від 27 червня 2022 р. українською та іншими мовами; Зразок додаткової етикетки досліджуваного лікарського засобу пакритиніб (Racitininib), тверді капсули, 100 мг, редакція для України від 19 січня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальній тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження **PAC303**, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США

8. Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2029 року 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 2.2 від 15 жовтня 2021; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

9. Міжнародна Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), версія 18 від 30 листопада 2022 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 АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

10. Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2022 р., версія 18.0; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 04 жовтня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 04 листопада 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 04 жовтня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 04 листопада 2022р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату **тофацитиніб** при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження **A3921145**, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

11. Брошура дослідника (БД) для препарату PF-06700841 (чистова версія), версія 9.0 від 7 листопада 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2B з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату **PF-06700841** в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження **B7931028**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 22 червня 2022р; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-8189, видання 10 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження версія 02 від 01 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-8189-008, Форма інформованої згоди - згода інформатора на аудіозапис, версія 01.1 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Форма інформованої згоди - згода рейтера на аудіозапис, версія 1.00 від 01 грудня 2022 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2B фази ефективності та безпечності **МК-8189** у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008**, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 2021 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Доповнення №2 від 27 листопада 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (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»)

14. Брошура дослідника МК-8835; МК-8835А; МК-8835В, видання 9 від 31 жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлені розділи P.3 Drug Product Manufacture та 2.3.P Drug Product Placebo досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8835 (Ертугліфлосін), версія 084S0W від 20 вересня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваних лікарських засобів МК-8835 (Ертугліфлосін), 5 та 15 мг, таблетка, вкрита плівковою оболонкою та плацебо до МК-8835, таблетка до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлосіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб (Lenvatinib (E7080)), видання 29 від жовтня 2021 р., версія 08580Q від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 16 грудня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

16. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіла) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 10 від 10 січня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

17. CLI-06001AA1-04 Буклет для отримання згоди, версія 2.0 від 13 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04 Вітальна брошура, версія 2.0 від 13 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04 Лист до лікаря, версія 2.0 від 13 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04 Брошура для набору пацієнтів, версія 2.0 від 12 квітня 2022 року українською мовою для України; Скріншоти навчального відео - Перевірка належної якості. Навчання пацієнтів. Сценарій 01.00 до протоколу клінічного дослідження «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 CLI-06001AA1-04, версія 4.0 від 18 березня 2022 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

18. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Camizestrant; AZD9833, видання 5.0 від 17 листопада 2022 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу Camizestrant: Секція 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі, від 28 жовтня 2022 року; Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі, від 14 листопада 2022 року; Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 16 листопада 2022 року; Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 25 листопада 2022 року 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 5.0 від 15 вересня 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

19. Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для додаткової оцінки біомаркерів, клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.1 від 07 грудня 2022 року для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для додаткової оцінки біомаркерів, клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.1 від 07 грудня 2022 року для України українською мовою; CLI-06001AA1-05_Буклет для отримання згоди, версія 2.0 від 14 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Вітальна брошура, версія 2.0 від 14 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря, версія 2.0 від 14 квітня 2022 року українською мовою для України; Скріншоти навчального відео - Перевірка належної якості. Навчання пацієнтів. Сценарій 01.00. до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (**Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг**), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-05**, версія 4.0 від 18 березня 2022 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

20. Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для дітей (12–13 років) фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для дітей (12–13 років) фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4311**, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

21. Брошура дослідника: **Інжектафер®** (ін'єкція карбоксимальтози заліза), видання 2 від 17 жовтня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату **Інжектафер®** (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код

дослідження **1VIT15043**, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року; спонсор - «Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

22. Додаткова інформована згода для пацієнта для забезпечення невідкладних заходів у зв'язку з воєнною агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 грудня 2022 року, переклад українською мовою від 22 грудня 2022 року; Додаткова інформована згода для пацієнта для забезпечення невідкладних заходів у зв'язку з воєнною агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 грудня 2022 року, переклад російською мовою від 26 грудня 2022 року 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»**

23. Оновлений протокол з поправкою 3 від 12.09.2022 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 14 від 29.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 9.0 українською мовою для України від 30.11.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 9.0 російською мовою для України від 30.11.2022; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), липень 2022 р.; Інструкція для пацієнта із заповнення картки-щоденника клініки Мейо, версія від 12.10.2022 р. українською мовою для України; Щоденник клініки Мейо – ДОВГОСТРОКОВА ПОДОВЖЕНА ФАЗА, версія від 12.10.2022 р. українською мовою для України; Інструкція для пацієнта із заповнення щоденника клініки Майо, версія від 12.10.2022 р. російською мовою для України; Щоденник клініки Майо – ДОВГОСТРОКОВЕ ДОДАТКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ, версія від 12.10.2022 р. російською мовою для України; Подовження терміну проведення клінічного випробування до 27.10.2027 р. до протоколу клінічного випробування «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 2 від 03.08.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

24. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 08 від 02 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 06 грудня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 07 від 02 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

25. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 04 листопада 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською та російською мовами від 06 грудня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO41717, версії 5 від 4 листопада 2022 р. до протоколу клінічного випробування «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 місцевим-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717, версія 4 від 03 листопада 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

26. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 22 липня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 12 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження BO42843, версія 4 від 19 липня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 12 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження BO42843, версія 4 від 19 липня 2022 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BO42843, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 14 грудня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843**, версія 4 від 06 січня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

27. Оновлений протокол SHR-1210-III-310, версія 6.0-EMA від 21 вересня 2022 року; Брошура дослідника Камреліумаб (SHR-1210), версія 9.0 від 20 липня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 20 грудня 2022 року, переклад українською мовою від 03 січня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 20 грудня 2022 року, переклад російською мовою від 03 січня 2023 року; Огляд процесу відеомоніторингу первинних даних (відео SDM), версія 01 від 26 грудня 2022 року, англійською мовою; Огляд процесу відеомоніторингу первинних даних (відео SDM), версія 01 від 26 грудня 2022 року, переклад українською мовою від 12 січня 2023 року; зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату **SHR-1210**, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження **SHR-1210-III-310**, версія 5.1-EMA від 10 березня 2021 року; спонсор - Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози , м. Харків	к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини , м. Харків