**Додаток 1**

**«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 атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом 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 атезолізумабу 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 - Аретея 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, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського 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 (ABT-494), версія 14 від 04 жовтня 2023 року до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ 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 ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-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 (ABT-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 (ABT-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 атопічним 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(UК), 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(UК), 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(UК), 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 Нордіск 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 ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-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 Навітоклакс, 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 навітоклакс, 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 Brexpiprazole (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.  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 | д.м.н., проф. Венгер О.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, №8 психіатричне дитяче відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського 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 «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

12. Брошура дослідника для трастузумабу (HERCEPTIN®, RO0452317), версія 24 від жовтня 2023 р.; Брошура дослідника для трастузумабу емтансину (R05304020, Kadcyla®), 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 скринованих, 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 ІІІ для оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії атезолізумабом 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(UК) 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(UК) 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(UК) 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) («CIС II»), 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 PH20 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, Ib 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-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна