**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 41 від 07.12.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

1. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (YH25448), версія 14 від 14 серпня 2023 року; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Шевня С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця | к.м.н. Машевська О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця |

2. Оновлений Протокол клінічного випробування WN42086, версія 4 від 28 березня 2023 року, англійською мовою; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН»; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ocrelizumab, Модуль 2 «Фінголімод, тверда капсула, 0,5 мг. Плацебо до Фінголімод, тверда капсула», від вересня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці вторинного пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда капсула 0,5 мг або відповідного плацебо, DHL Supply Chain Operations GmbH, Germany; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда капсула, 0,5 мг до 18 місяців; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда капсула до 24 місяців; Зразок маркування блістеру для досліджуваного лікарського засобу Фінголімод 0,5 мг або плацебо, 8 твердих капсул, від 5 травня 2023 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для Фінголімод 0,5 мг або плацебо, 4 блістери по 8 твердих капсул в кожному, від 5 травня 2023 р., українською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 1, українською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 2, українською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 3, українською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 1, російською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 2, російською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 3, російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 3.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 3.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, фінальна версія 7.0, від 05 квітня 2023 р., українською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, фінальна версія 7.0, від 05 квітня 2023 р., російською мовою; Привітальний лист, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Привітальний лист, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Сценарій навчального відео, версія V2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Текст навчального відео, версія V2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Лист про набір у дослідження/електронний лист для членів сім’ї, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Брошура дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Брошура дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 4.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 4.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інфографіка дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Інфографіка дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Лист лікарю, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Лист лікарю, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження WN42086, версія 3 від 26 квітня 2022 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Кириченко А.Г.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними койками, м. Дніпро | лікар Залізняк Т.О.  Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров’я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро |

3. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 01 вересня 2023 року; Брошура дослідника: тофацитиніб від серпня 2023 р., версія 19.0; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2023 р. українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2022 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокенетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження А3921165, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

4. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, MK-4827), версія 15 від 23 червня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (також відомого як TSR-042), версія 08 від 14 липня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 12.0 від 06 вересня 2023 року українською та російською мовами; Лист пацієнта/опікуна на збір даних, версія 2.0 від 18 вересня 2023 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 2 англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці для досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл: Nelson Laboratories, США; Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), капсули, версія 1 англійською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг, версія 1 англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Mayne Pharma, Inc., США на Catalent Greenville Inc, США для досліджуваних лікарських засобів Нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг та Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), капсули; Коротка характеристика лікарського засобу Зеджула (Zejula), капсули, 100 мг, від 18 липня 2022 року англійською мовою 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 немуцинозного 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 «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

5. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 90 до 120 осіб; Стікер з інформацією про припинення набору пацієнтів, які проходили біологічну терапію, редакція №1, переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «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 II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

6. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації пембролізумабу (MK-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження MK-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 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 Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |

7. Брошура дослідника, FASLODEX™ (fulvestrant, ZD9238), видання 24 від 08 лютого 2023 року, англійською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування Було: 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA /235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США; Стало: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США до протоколу клінічного дослідження «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

8. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів «Нова інформація про КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ» версія 1.0, дата: 13/07/2021 для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження D9488C00001, поправка 1, версія 2.0 від 08 червня 2022 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Горошко О.С.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ | лікар Куєвда І.І.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ |

9. MK-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 07 від 14 листопада 2023 р. українською мовою; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1239 до 1404 скринованих (з 860 до 1122 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 35 до 23 скринованих (з 25 до 23 рандомізованих) осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження ІІІ фази пембролізумабу **(МК-3475)** та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з‘єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження MK-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Брошура для дослідника з препарату афабіцин (Debio 1450), редакція 12.0 від 24 жовтня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 6.0 з інтегрованою Поправкою 3 від 01 листопада 2021 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

11. Протокол клінічного випробування DF-006-1001, версія 9.0 від 20 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний лист і Форма інформованої згоди, Частина 3, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ версія 3.0 від 18 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази з першим застосуванням перорального препарату DF-006 у людей для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після перорального прийому однократної дози і багатократних доз препарату DF-006 у здорових осіб (Частина 1 і Частина 2) та у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», код дослідження DF-006-1001, версія 8.0 від 25 травня 2023 року; спонсор - Чжецзян Яо Юань Байотехнолоджі Лтд. (також відома як компанія «Драг Фарм»), Китай /Zhejiang Yao Yuan Biotechnology Ltd. (also known as Drug Farm), China

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна