**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 25 від 09.10.25, НТР № 37 від 09.10.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази фотоімунотерапії ASP-1929 у комбінації з пембролізумабом у порівнянні зі стандартною терапією для першої лінії лікування пацієнтів з плоскоклітинним локорегіональним рецидивуючим раком голови та шиї (ПКРГШ) без віддалених метастазів», код дослідження ASP-1929-381, поправка 2 від 28 березня 2025 р., спонсор - Ракутен Медікел, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Підвербецька А.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці |
| 2. | зав. від. Жураківська О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця |
| 3. | лікар Пацко В.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 4. | к.м.н., доц. Шпарик Я.В.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів |
| 5. | к.м.н. Комашко Н.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ |
| 6. | зав. від. Бойко В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ |

**2.** Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 23 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату AZD8630, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», код дослідження D6830C00003, версія 3.0 від 14 травня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**3.** Оновлений протокол клінічного випробування D5180C00016, версія 2.0 від 7 липня 2025 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб від серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки тезепелумабу у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», код дослідження D5180C00016, версія 1.0 від 20 квітня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**4.** Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження ACT16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об`єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я.  Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС»**, центр клінічних досліджень,** м. Львів |

**5.** Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з нерецидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження EFC17504, з поправкою 05, версія 1 від 19 травня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об`єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я.  Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів |

**6.** Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), лікарська речовина Дурвалумаб (Durvalumab) та Тремелімумаб (Tremelimumab), версія від 01 серпня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 21 від 05 серпня 2025 року англійською мовою; Продовження тривалості дослідження в світі та в Україні з 31 грудня 2025 року до 31 грудня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 9.0 від 24 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**7.** Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA): «Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection, Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025», версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**8.** Збільшення запланованої кількості суб’єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 27 до 40 осіб до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження ІІ фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MK-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**9.** Зміна назви місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. від. Іващенко П.Б.  Київська міська клінічна лікарня № 3, урологічне відділення, м. Київ | директор Іващенко П.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ |
| д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпро | д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро |

**10.** Оновлений Протокол клінічного дослідження BJT-778-301, версія 3.0 від 26 червня 2025 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усьому світі до 3 років 6 місяців; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Бреловітуг (BJT-778), версія 3.0 від 21 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок учасника/Форма згоди, основне дослідження, версія 2.1 від 16 вересня 2025 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди, версія 3.0 від 04 липня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок учасника/Форма згоди у випадку вагітності учасниці або партнерки учасника дослідницького проєкту, версія 2.1 від 16 вересня 2025 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди у випадку вагітності учасниці або партнерки учасника, версія 3.0 від 04 липня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює BJT-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», код дослідження BJT-778-301, версія 2.0 від 29 січня 2025 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**11.** Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпечності, радіологічних і клінічних ефектів ублітуксимабу для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS-SC301, редакція 2.0 від 01 квітня 2025 р.; спонсор - «ТіДжи Терап’ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я.  Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів |

**12.** Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 26 вересня 2025 р., українською та англійською мовами, для України до протоколу клінічного випробування «Дослідження І фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-Т-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», код дослідження ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

**13.** Оновлені розділи 2.3.S.2 MANUFACTURE, 2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, 2.3.S.7 STABILITY досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1026 (Немтабрутиніб), версії 08X2T7 від 01 серпня 2025 року; SUMMARY OF CHANGES, версія 08X832 від 11 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження MK-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**14.** Оновлений протокол клінічного випробування MK-6482-005, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 22 серпня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату MK-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження MK-6482-005, з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**15.** Оновлений протокол клінічного випробування МK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 серпня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»