**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 38 від 16.10.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №5 від 30 січня 2025 року, українською мовою 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»

**2.** 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, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження MK-3475-689, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**3.** Матеріали для пацієнтів: Інструкції для учасника/особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження, версія 4.0 від 01 вересня 2025 року, українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS17043, з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 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 |

**4.** Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 12 листопада 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**5.** Оновлений розділ 3.2.P Інформація про лікарський засіб (Drug Product Information) Досьє ДЛЗ MK-3475, версія 08VT8V від 06 червня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння: Карбоплатин Бендаліс (Carboplatin Bendalis), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій; Залучення додаткових виробників досліджуваних лікарських засобів: Bendalis GmbH, Germany, Keltenring I7, Oberhaching, Bavaria, 82041 та Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169; Україна, MK-3475-01G, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 05 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-3475-01G, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 03 вересня 2025 р. українською мовою 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»

**6.** Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 04 квітня 2025 р.; Брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 24 від лютого 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 19 травня 2025 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження MO29406, версія 3.0 від 13 травня 2025 р.; Збільшення первинної оцінки тривалості клінічного випробування в Україні з 6 років до 10 років; Спрощене досьє (розділ P.3.1 - RIM-REGQUAL-153611 v1.0) для досліджуваного лікарського засобу пертузумаб (Пер’єта®, Perjeta®) концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (420мг/14мл), 30 мг/мл; Спрощене досьє (розділ P.3.1 - RIM-REGQUAL-154688 v1.0) для досліджуваного лікарського засобу трастузумаб (ГЕРЦЕПТИН®, HERCEPTIN®) порошок для концентрату для розчину для iнфузiй по 150 мг; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження **пертузумабу** в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |

**7.** Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння Карбоплатин Кабі (Carboplatin Kabi), 600 мг/60 мл (10 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Україна, MK-3475-01E, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 05 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-3475-01E, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 08 вересня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження ІІ фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIB (N2)», код дослідження MK-3475-01E, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**8.** Україна, MK-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н і J, версія 4.00 від 12 вересня 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності MK-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження MK-1026-003, з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**9.** Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 29 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, розчин для ін’єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 Placebo до SPY001-001 180 мг/мл (360 мг / 2 мл), розчин для ін’єкцій з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 Placebo до SPY001-001 150 мг/мл (300 мг / 2 мл), концентрат для приготування розчину для інфузій з 12 до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Платформне дослідження ІІ фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.1 від 25 квітня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.0 від 14 березня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап’ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

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

**10.** Брошура дослідника Мавориксафор (X4P-001), версія 13.0 від 18 липня 2025 року, англійською мовою; Згода на участь у клінічному дослідженні, версія 3.1 від 11 серпня 2025 р. українською мовою; Згода батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія 3.1 від 11 серпня 2025 р. українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років, версія 3.2 від 10 вересня 2025 р. українською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 22 серпня 2025 р. українською мовою; Збільшення кількості осіб, що беруть участь у клінічному випробуванні, до 20 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», код дослідження X4P-001-110, версія 3.0 від 10 лютого 2025 р.; спонсор - X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США

Заявник - НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

**11.** Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності верекітугу **(UPB-101)** в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», код дослідження UPB-CP-06, версія 1.0 від 29 січня 2025 року; спонсор - Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Демчук А.В.  Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | лікар Якименко Г.В.  Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |

**12.** Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Василець В.В.  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса | лікар Василець В.В.  Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний дім «Одрекс», амбулаторно-поліклінічне відділення №1, м. Одеса |

**13.** Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 9.0 від 12 вересня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ 9.0 від 12 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 9.0 12 вересня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ 9.0 від 12 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 19, від 21 травня 2025 року, англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб (Niraparib) 100 мг таблетки вкриті оболонкою, від 09 вересня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу нірапаріб 100 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, до 60 місяців; Продовження терміну проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 05 років 08 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження 67652000PCR1001, версія Поправка 4, від 02 травня 2024 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**14.** Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція 17 від 20 червня 2025 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 10.0 для України від 08 вересня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 вересня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 9.0 з Поправкою 08 від 22 січня 2024 р.; спонсор - «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США

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

**15.** Лист про внесення змін від 11 вересня 2025 року до Протоколу MB-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін’єкцій у комбінації з ін’єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін’єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження MB-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року; спонсор - Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**16.** Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Перерва Л.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків | к.м.н. Перерва Л.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, ендокринологічне відділення на 70 ліжок (за адресою просп. Героїв Харкова, 197), м. Харків |

**17.** Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фармакокінетичної еквівалентності препарату QL2107 (потенційний біоаналог препарату Кітруда®) та препарату Кітруда® (пембролізумаб) при застосуванні в якості ад’ювантної терапії, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної подібності у пацієнтів після резекції недрібноклітинного раку легенів», код дослідження QL2107-102, версія 1.0 від 03 березня 2025 р.; спонсор - «Квілу Фармасьютікал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| **лікар** Пацко В.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ | к.м.н. Остапенко Ю.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ |