**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 27 від 25.07.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 08 січня 2024 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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 7.1 від 18 серпня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., СШАЗаявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**2.** Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 14.0 для України від 04 грудня 2023 року, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, версія 4.0 для України від 04 грудня 2023 року, українською та російською мовами 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., USAЗаявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**3.** AC102-201 Анкета для визначення проблем із вадами слуху для дорослих, версія 1 від 01 грудня 2021 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, сліпе клінічне дослідження фази ІІ для оцінки ефективності, безпеки та переносимості разової інтратимпанальної дози препарату AC102 у порівнянні з пероральними стероїдами для лікування ідіопатичної раптової сенсоневральної втрати слуху», код дослідження AC102-201, версія 3.0 від 23.08.2023 ; спонсор - АудіоК'юр Фарма ГмбХ (AudioCure Pharma GmbH), НімеччинаЗаявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

**4.** Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура (МІРСМ) (KEYNOTE-992)», код дослідження MK-3475-992, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Свинаренко А.В.  Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків | к.м.н. Насонова А.М.  Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків |

**5.** Брошура дослідника APG-2575, версія 6.0 від 23.03.2024 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 6.0 від 21 червня 2024 на основі майстер-версії для ЄС 9.0 від 20 червня 2024 (українською та російською мовою) 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 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), СШАЗаявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

**6.** Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов’язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність та відповідне подальше спостереження, остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов’язковому майбутньому науковому дослідженні для учасників додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 18 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 травня 2024 р.; Посібник із дослідження для учасника з BК, редакція 1.0 для України (на основі глобальної редакції від 04 березня 2024 р. [V04 Global(en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р.; Посібник із дослідження для учасника з ХК, редакція 1.0 для України (на основі глобальної редакції від 04 березня 2024 р. [V04 Global(en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TEV-48574, Модуль "Quality", версія 5.0 від лютого 2024 р.; Додання нової виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу TEV-48574; TEV-48574 Buffer (placebo): "Sindan-Pharma S.R.L.", Румунія; Подовження періоду проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 березня 2031 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 10 до 23 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження TV48574-IMM-20038, з Поправкою 03 (JP 03), версія від 17 січня 2024 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., СШАЗаявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**7.** Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 18 від 17 травня 2024 р.; Додаток №01 від 14 червня 2024 р. до Брошури для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 18 від 17 травня 2024 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 7.0 від 06 лютого 2024 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIС II»), ШвейцаріяЗаявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**8.** Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 09 липня 2024 (англійською, українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності i переносимості препарату IMU-838 у пацiєнтiв з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження P2-IMU-838-PMS, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, GermanyЗаявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

**9.** Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 13.0 з інтегрованою Поправкою 10 від 11 квітня 2024 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 13.0 з інтегрованою Поправкою 10 від 11 квітня 2024 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 травня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 14 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 червня 2024 р.; Інструкція зі збору зразків калу для пацієнтів-учасників дослідження 1450-BJI-205, редакція 1.0 від 14 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 04 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 червня 2024 р.; Додання нових (альтернативних) лікарських засобів, що використовуються як препарат порівняння: ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці; виробник "ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.", Туреччина; Ультрекс (Кліндаміцин), капсули по 300 мг, по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; виробник "Рівофарм СА", Швейцарія; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження 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 12.0 з інтегрованою Поправкою 9 від 28 листопада 2023 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], ШвейцаріяЗаявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Косульников С.О.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», **відділення хірургії №2,** Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро | к.м.н. Косульников С.О.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», **Центр хірургії ускладнень таракальної, абдомінальної, кістково-м’язової та септичної патології ім. В.Ф. Войно-Ясенецького (відділення хірургічне (гнійне)),** м. Дніпро |

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Ладика В.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ортопедично-травматологічне відділення, м. Київ |