**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 05 від 06.02.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 19 від 19 листопада 2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 13 від 22 серпня 2024 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**2.** Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | Примітки |
| 1. | к.м.н. Качковська В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини медичного інституту, м. Суми |  |
| 2. | лікар Семененко С.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця | Знято за рішенням заявника |
| 3. | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Центральна клініка», м. Дніпро | Знято за рішенням заявника |
| 4. | лікар Василець В.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», соматичне відділення стаціонару, м. Одеса |  |
| 5. | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль | Знято за рішенням заявника |
| 6. | лікар Ляшенко С.В.  Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький | Знято за рішенням заявника |

**3.** Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 13.0 для України від 16 вересня 2024 року, українською, англійською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у необов’язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 16 вересня 2024 року, українською, англійською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 18.0 С від 23 лютого 2024 року; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (Upadacitinib, АВТ-494) версія 6.0 P від 29 листопада 2023 року 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, з інкорпорованими 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

**4.** Оновлений протокол клінічного випробовування 03PDE2020, версія 3.0 від 21.11.2024 англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CPL-500-036 (IMPD nonclinical overview) від 28.11.2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопою», код дослідження 03PDE2020, версія 2.1 від 08 вересня 2023 року; спонсор - Celon Pharma S.A, Польща

Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

**5.** Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10.0 від 24 жовтня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (також відомого як TSR-042), версія 09 від 16 серпня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, MK-4827), версія 16 від 19 червня 2024 рокі англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 13.0 від 06 листопада 2024 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 3 англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (TSR-042, WBP-285, GSK4057190A; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл): Glaxo Operations UK Ltd trading as Glaxo Wellcome Operations, Великобританія 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 9.0 від 07 червня 2024 року; спонсор - TESARO, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**6.** Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 7.0 від 27 листопада 2024 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Camizestrant; AZD9833, видання 7.0 від 06 листопада 2024 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу Camizestrant: Секція 2.6.1. «Вступ» від 14 жовтня 2024 року; Секція 2.6.4. «Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі» від 14 жовтня 2024 року; Секція 2.6.6. «Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі» від 14 жовтня 2024 року; Секція 2.6.7. «Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць» від 15 жовтня 2024 року; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Семеген Ю.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці | лікар Семеген Ю.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці |

**7.** Включення допоміжного лікарського засобу - порошок для суспензії Colestyramine 4 г; Оновлені Зразки маркування допоміжного лікарського засобу (порошок для суспензії Colestyramine 4 г) - зовнішня упаковка, версія 3.0 українською мовою від 31 травня 2024 року [EFC17919/DB STUDY/OL KIT / Washout\_Box of 100 sachets/Colestyramine/4g/ Outer\_Pack\_General\_ rules]; Оновлені Зразки маркування допоміжного лікарського засобу (порошок для суспензії Colestyramine 4 г) - внутрішня упаковка, версія 3.0 українською мовою від 31 травня 2024 року [EFC17919/DB STUDY/OL KIT/Washout\_Box of 100 sachets/Colestyramine/4g/ Inner\_Pack\_General\_ rules]; Оновлені Зразки маркування допоміжного лікарського засобу (порошок для суспензії Colestyramine 4 г) - внутрішня упаковка, пакетик, версія 3.0 українською мовою від 31 травня 2024 року [EFC17919/DB STUDY/OL KIT/Washout\_Box of 100 sachets /Colestyramine /4g/ Inner\_Pack\_small] до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження EFC17919, з поправкою 02, версія 1 від 02 квітня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**8.** Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження **ублітуксимабу** у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS303, версія 4.0 від 31 січня 2024 року; спонсор - ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава | д.м.н., проф., зав. кафедри Дельва М.Ю.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава |

**9.** Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 8.0, 13 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування\_ Україна\_англійською мовою\_5.0\_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування\_6.0\_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування\_Україна\_українською мовою\_5.0\_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування\_6.0\_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування\_Україна\_ російською мовою\_5.0\_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування\_6.0\_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування\_Україна\_англійською мовою\_5.0\_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування\_6.0\_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування\_Україна\_українською мовою\_5.0\_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування\_6.0\_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування\_Україна\_російською мовою\_5.0\_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування\_6.0\_04 листопада 2024 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України\_ англійською мовою\_версія 5.0\_14 листопада 2024 року\_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки\_версія 7.0\_04 листопада 2024 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України\_українською мовою\_версія 5.0\_14 листопада 2024 року\_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки\_версія 7.0\_04 листопада 2024 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України\_ російською мовою\_версія 5.0\_14 листопада 2024 року\_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки\_версія 7.0\_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_Україна\_англійською мовою\_3.0\_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_3.0\_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_ Україна\_українською мовою\_3.0\_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_3.0\_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_Україна\_російською мовою\_3.0\_ 14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_3.0\_04 листопада 2024 року; Зміна назви та адреси компанії-спонсора; Картка пацієнта дослідження за Протоколом VIB0551.P3.S1 (MINT), B3|28-ЖОВТНЯ-2024, англійською, українською, російською мовами; Інформаційний лист лікарю загальної практики: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)\_VIB0551.P3.S1\_Інформаційний лист лікарю загальної практики\_англійською, українською, російською мовами\_В2.1\_12 листопада 2024 р.; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Інебілізумаб версія 3.0 від 22 листопада 2024 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу інебілізумаб (inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 7.0, 13 вересня 2023 р.; спонсор - «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)], Ірландія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc../Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)];  Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen’s Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland];  Адреса в США: 1 Горайзон Вей, Дірфілд, штат Іллінойс 60015 США [1 Horizon Way, Deerfield IL 60015 USA] | «Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі» [Horizon Therapeutics Ireland DAC] (дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Амджен Інк.» [Amgen Inc.])  Адреса в ЄС: Поттері Роуд, Дан Лері, Дублін, A96 F2A8, Ірландія [Pottery Road, Dún Laoghaire, Dublin, A96 F2A8, Ireland] |

**10.** Оновлений Протокол клінічного дослідження, поправка 3, версія 3.0 від 30 серпня 2024 р.; Брошура дослідника, CT-P51 (Pembrolizumab), версія 3 від 7 жовтня 2024 р.; CT-P51 1.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 3.1.0 від 09 грудня 2024 р. українською мовою; CT-P51 1.1\_Інформаційний листок пацієнта з інформацією про компенсацію, версія для України V3.0 від 09 грудня 2024 р. українською мовою; CT-P51 1.1\_ Форма інформованої згоди для отримання компенсації пацієнту через систему NeSPaT для України\_версія 1.0\_09 грудня 2024 р.\_українською мовою; Оновлені короткі характеристики препарату КІТРУДА®, Keytruda, 100мг/4мл розчину препарату пембролізумаб; 100 мг/4 мл (25 мг/мл) концентрат для розчину для інфузій, версія від вересня 2024 р. для країн ЄС та версія від вересня 2024 для США; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), CT-P51, версія 1.3 від 10 грудня 2024; CT-P51 1.1 Лист від лікаря до лікаря версія 1.0 від 13 грудня 2024 українською мовою; CT-P51 1.1 Інформаційний лист до лікаря загальної практики версія 1.0 від 19 грудня 2024 українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм **пембролізумабу** (препарату CT-P51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланомою стадії IIB, IIC та III», код дослідження CT-P51 1.1, версія 2.1 від 25 березня 2024р.; спонсор - «СЕЛЛТРІОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**11.** Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 11.0 від 13 грудня 2024 року, англійською мовою; Основна Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди та Дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, SGR-1505-101, для України, версія 2.0 від 24 грудня 2024 року на основі майстер-версії 5.0, Основної ФІЗ для ЄС, від 17 грудня 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження, Група А, Цикл X, SGR-1505-101, Версія 5.0 від 20 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження, Група B, Цикл X, SGR-1505-101, Версія 5.0 від 20 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження, Група А, Цикли 1-4, SGR-1505-101, Версія 8.0 від 20 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження, Група B, Цикли 1-4, SGR-1505-101, Версія 5.0 від 20 листопада 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «ФАЗA 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», код дослідження SGR-1505-101, версія 10.0 від 02 серпня 2024 року; спонсор - Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна