**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 15 від 29.05.25, НТР № 20 від 29.05.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, порівняльне дослідження з оцінки ефективності та безпечності прителівіру в лікуванні резистентних до ацикловіру інфекцій слизових оболонок і шкіри, спричинених ВПГ, у пацієнтів з імунодефіцитом (PRIOH-1)», код дослідження AIC316-03-II-01, версія 6.2 від 20 березня 2025 року, спонсор - АіКьюріс Анті-інфектів Курес АГ, Німеччина / AiCuris Anti-infective Cures AG, Germany

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Добрянська М.А.  ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ |

**2.** Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 05 травня 2025 р. українською 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»

**3.** Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TNT119-ITP-201, версія початкова від 13 грудня 2024 року; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Курилів Г.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |

**4.** Брошура дослідника: EMRACLIDINE версія 9.0 від 18 грудня 2024 р., англійською мовою; CVL-231-2003 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 6.1.0 від 24 січня 2025 р. на основі глобальної версії 6.0 від 10 січня 2025 р., українською мовою; Зміна Відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите дослідження фази 2 для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату CVL-231 у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження CVL-231-2003, версія 4.0 від 30 квітня 2024р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Мулик М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ | лікар Стрільців Н.Е.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ |

**5.** Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності AVT16 для внутрішньовенного введення і препарату Ентивіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження AVT16-GL-C01, версія 4.0 (поправка 3.0) від 22 липня 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |

**6.** Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 3.0 UK-UA, від 12 березня 2025 р.; Ідентифікаційна картка пацієнта в дослідженні ZEUS – опис змін, версія 1, від 13 березня 2025 р.; Картка-нагадування про візити для пацієнта, версія 3.0 UK-UA, від 12 березня 2025 р.; Лист-керівництво для лікуючого лікаря, версія 3.0 UK-UA, від 18 березня 2025 р.; Відео для пацієнтів що приймають участь у дослідженні (файл «Novo-Nordisk-EX6018-4758-Відео-для-пацієнтів-що-приймають-участь-у-дослідженні»); Текст (сценарій-скріпт) до відео для пацієнтів що приймають участь у дослідженні, Версія 1.0-UK(UA), від 25 березня 2025 р.; Відео для сімейного лікаря пацієнтів, які приймають участь у дослідженні (файл «Novo-Nordisk-EX6018-4758-Відео-для-сімейного-лікаря»); Текст (сценарій-скріпт) до відео для сімейного лікаря пацієнтів, які приймають участь у дослідженні, Версія 1.0-UK(UA), від 25 березня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження EX6018-4758, версія 14.0, фінальна, від 16 грудня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, DenmarkЗаявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**7.** Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 23 від 23 листопада 2024 р., англійською мовою; Інформація і форма інформованої згоди на дозвіл на використання та розкриття інформації про здоров’я дитини, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 3.1 від 23 квітня 2025 р.; Інформація і форма інформованої згоди на дозвіл на використання та розкриття інформації про здоров’я дитини, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 3.1 від 23 квітня 2025 р.; WA40404\_Лікар загальної практики/Супровідний лист до опитувальника щодо здоров’я немовляти\_Україна\_ англійською мовою\_ версія 1.0\_14 березня 2025 р.; WA40404\_Лікар загальної практики/Супровідний лист до опитувальника щодо здоров’я немовляти\_Україна\_ українською мовою\_ версія 1.0\_14 березня 2025 р.; WA40404\_Опитувальник про здоров'я немовляти\_Україна\_англійською мовою\_версія 1.0\_14 березня 2025 р.; WA40404\_Опитувальник про здоров'я немовляти\_Україна\_українською мовою\_версія 1.0\_14 березня 2025 р.; WA40404\_Україна\_Інструкція для місць проведення випробування щодо опитувальника про здоров'я немовляти\_англійською мовою\_версія 1.0\_14 березня 2025 року; WA40404\_Україна\_Інструкція для місць проведення випробування щодо опитувальника про здоров'я немовляти\_українською мовою\_версія 1.0\_14 березня 2025 року; Лист-роз’яснення Спонсора до Протоколу клінічного випробування (версія 6.0 від 04 липня 2024 року) від 28 лютого 2025р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 6 від 04 липня 2024 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

**8.** Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 11.0 для України від 28 лютого 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 4.0 від 20 січня 2025 року, українською, англійською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USAЗаявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**9.** Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб** з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження M16-011, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., СШАЗаявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |

**10.** Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження ІІІ фази комбінації MK-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS ≥ 50%», код дослідження MK-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Кобзєв О.І.  Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне |

**11.** Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІ фази пембролізумабу (MK-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В-крупноклітинною лімфомою», код дослідження MK-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 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., проф. Крячок І.А.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології,м. Київ | д.м.н., проф. Крячок І.А.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ |

**12.** Протокол клінічного дослідження J1I-MC-GZBO, версія (d) від 21 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ретатрутид (LY3437943), версія від 15 січня 2025 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 2.0 українською мовою від 12 травня 2025 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 2.0 англійською мовою від 12 травня 2025 року; Додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження J1I-MC-GZBO на процедуру попереднього відбору українською мовою від 17 квітня 2025; Додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження J1I-MC-GZBO на процедуру попереднього відбору англійською мовою від 17 квітня 2025; Інформаційний лист для пацієнта «Харчування й хронічні захворювання нирок» українською мовою від 19 лютого 2025 року (HBP\_CKD-Diet-Sheet\_ Master\_V2\_19Feb2025\_UA-UK) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу **ретатрутиду** на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м2 та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження J1I-MC-GZBO, версія з поправкою (c) від 19 вересня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USAЗаявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**13.** Оновлений протокол клінічного випробування МK-7339-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Збільшення тривалості клінічного випробування з 6 років до 7 років в світі та в Україні до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження MK-7339-007, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»