**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 32 від 04.09.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 17, від 20 червня 2025 року, англійською мовою 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

**2.** Протокол клінічного дослідження, поправка 6, версія 7 від 6 березня 2025 р.; Брошура дослідника, версія 3.0 від 25 липня 2024р., англійською мовою; FYB206-C1-01 Dahlia\_Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України \_в.6.1.0\_30 січня 2024 р., українською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Кітруда (Pembrolizumab) розділ 2.1.P Досліджуваний лікарський засіб на стадії випробувань від 23 липня 2024 р.; FYB206 (Pembrolizumab) розділ 2.1.P Досліджуваний лікарський засіб, що випробовується 26 липня 2024 р.; FYB206 (Pembrolizumab) розділ 2.1.S Активна речовина від 25 липня 2024 р.; Матеріали для пацієнтів: мобільні застосунки програми пацієнта StudyKIK: Програма пацієнта Patient No SC, версія 1.0 від 8 травня 2024 р; Додаток для користувачів підтримки Support Users, версія 1.0 від 8 травня 2024 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 90 осіб; Делегування Заявнику додаткових обов'язків та функцій, що пов'язані з проведенням клінічного випробування; Зразок спрощеного маркування для Хлорид натрію 0,9%, 100 мл (NaCl), версія 1.0 від 13 серпня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження з визначення фармакокінетичної еквівалентності ад'ювантної терапії препаратом FYB206 (кандидат-біоаналог препарату Кітруда) у порівнянні з препаратом Кітруда (пембролізумаб), для демонстрації їх фармакокінетичної подібності у пацієнтів з повністю видаленою меланомою стадії IIB/IIC або стадії III (DAHLIA)», код дослідження FYB206-C1-01, протокол з поправкою 1 версія 2.0 від 22 лютого 2024 року; спонсор - Formycon AG, Німеччина

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**3.** Зміна назви трьох місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (е) від 10 вересня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| лікар Іванішин О.Б.«Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, відділення терапії, м. Львів | лікар Іванішин О.Б.«Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів |
| 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 відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | д.м.н., проф. Шевчук С.В.Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| лікар Кириченко О.В.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ | лікар Кириченко О.В.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ |

**4.** Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| к.м.н. Годлевська О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Харків | лікар Більченко О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Харків |
| к.м.н. Примушко Н.А.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», Відділення пульмонології, м. Київ | к.м.н. Примушко Н.А.Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», Відділення пульмонології, м. Київ |
| к.м.н. Олійник О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 6» Запорізької міської ради, алерго-пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Олійник О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя  |
| д.м.н., проф. Островський М.М.Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ  | д.м.н., проф. Островський М.М.Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ |
| лікар Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |

**5.** Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 15 лютого 2027 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження MK-7339-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**6.** Зміна назви 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  |
| д.м.н., проф. Волошина Н.П.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків | д.м.н., проф. Волошина Н.П.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків |

**7.** Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), версія від 24 червня 2025 року; S.1. Загальна інформація: S.1.1 Номенклатура, версія 4.0 від 14 травня 2025 року; S.2. Виробництво лікарської субстанції: S.2.1 Виробник(и), версія 7.0 від 06 березня 2025 року; S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю для лікарської субстанції, версія 6.0 від 14 травня 2025 року; S.2.6 Розробка виробничого процесу, версія 3.0 від 14 травня 2025 року. S.4.2 Аналітичні методики для лікарської субстанції, версія 5.0 від 14 травня 2025 року; S.4.3 Валідація аналітичних методик для лікарської субстанції, версія 5.0 від 14 травня 2025 року; S.4.4 Аналізи серій лікарської субстанції, версія 9.0 від 14 травня 2025 року; S.7 Стабільність лікарської субстанції: S.7.1 Резюме щодо стабільності та висновки для лікарської субстанції, версія 10.0 від 14 лютого 2025 року; S.7.3 Дані щодо стабільності лікарської субстанції, версія 8.0 від 14 лютого 2025 року; P.1 Опис і склад лікарського засобу, версія 4.0 від 04 вересня 2024 року; P.5.4 Аналізи серій лікарського засобу, версія 6.0 від 04 вересня 2024 року; P.8 Стабільність лікарського засобу: P.8.1А Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 12.0 від 14 лютого 2025 року; P.8.1B Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 12.0 від 19 лютого 2025 року; P.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 12.0 від 19 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза І/ІІа, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження D9720C00001, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**8.** Брошура дослідника Літіфілімаб (BIIB059), версія 17.0 від 08 квітня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 7.1UKR(uk)1.0 від 30 липня 2025 року, переклад українською мовою від 04 серпня 2025 року; Повідомлення «Грінфайр» щодо організації поїздок, версія 1.0UKR(uk) від 30 липня 2025 року, переклад українською мовою від 05 серпня 2025 року; Зразки зображень на екрані електронного пристрою пацієнта, версія 1 від 07 липня 2025 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного пристрою центру дослідження, версія 1 від 07 липня 2025 року, українською мовою та англійською мовою; Експрес-тест на вагітність для виявлення ХГЛ (Інструкція) від 01 квітня 2021 року, українською мовою; Довідкове керівництво щодо подорожей компанії Connex для учасників клінічного дослідження, версія 10.1 від липня 2023 року, українською мовою; Поширені запитання про банківський переказ ClinCard, версія 10.0 від листопада 2023 року, українською мовою; Зразки стандартних повідомлень для карток ClinCard – банківський переказ, версія 10.0 від липня 2023 року, українською мовою; Контактна інформація туристичного агентства, версія 10.1 від липня 2023 року, українською мовою; збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 15 до 70 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності літіфілімабу (BIIB059) у дорослих учасників з активним системним червоним вовчаком, які отримують фонове небіологічне стандартне лікування вовчака», код дослідження 230LE304, версія 5.0 від 05 лютого 2024 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom

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

**9.** Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Бреловітуг (BJT-778), версія 3.0 від 21 липня 2025 року, англійською мовою; Запровадження міжнародної непатентованої назви (INN), Бреловітуг (Brelovitug) для досліджуваного лікарського засобу BJT-778 до протоколів клінічних досліджень: «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату BJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження BJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року; «Дослідження фази 1b/2 для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B», код дослідження BJT-008-001, версія 3.0 від 23 грудня 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**10.** Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 7, від 25 липня 2025 року, англійською мовою 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

**11.** Брошура дослідника з препарату CHF 1535 pMDI (код документу CLI-CHF1535-IB-00215), версія 4.0 від 22 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор pMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження CLI-05993AA3-06, версія 3.0 від 08 листопада 2024 року; спонсор - «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»