

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 07 від 16.02.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 30 вересня 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 16 листопада 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження **ВО42162, версія 6 від 29 вересня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **кровалімабу** в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **ВО42162**, версія 5 від 24 січня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

2. Оновлений протокол клінічного дослідження LEX-210, версія 07 від 06 грудня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника, видання 15 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника, видання 16 від 28 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди, версія для України 2.0 від 21 листопада 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу **ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», код дослідження **LEX-210**, версія 06 від 18 лютого 2021 року; спонсор - «Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія**

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

3. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №9 від 14 листопада 2022р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №10 від 4 січня 2023р., англійською мовою; Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від грудня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження **EFC16645**, з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 09, версія 1 від 13 вересня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)**

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

4. Оновлена брошура дослідника Imlunestrant [LY3484356], видання від 01 грудня 2022 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника Imlunestrant [LY3484356], видання від 02 грудня 2021 року, англійською мовою; Додаткова назва досліджуваного лікарського засобу **LY3484356 - Імлуестрант до протоколу клінічного дослідження «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом **LY3484356** та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження **J2J-OX-JZLC**, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA**

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

5. Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 5.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022,

українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 5.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для дітей (12–13 років) фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для дітей (12–13 років) фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень фінальна версія 5.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень фінальна версія 5.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

6. Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 10 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Брошура дослідника, Дапагліфлосін/Dapagliflozin, видання 18 від 04 листопада 2022 р. англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлосіну в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження CV181375/D1680C00019, версія 06 від 07 лютого 2022 року; спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

8. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7625A-036, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника цефтолозан/тазобактам (МК-7625A), видання 12 від 30 вересня 2022 р., англійською мовою; Україна_МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 04 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна_МК-7625A-036, Інформації та документ про інформовану згоду для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі у дослідженні, версія 03 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 14 до < 18 років), версія 03 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до < 14 років), версія 03 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до < 12 років), версія 03 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625A-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 5 до < 8 років), версія 02 від 26 грудня 2022 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625A) у дітей з нозокоміальною пневмонією», код дослідження МК-7625A-036, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 05 січня 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження

III фази **пембролізумабу (МК-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 **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою, версія 9/1/0 від 08 грудня 2022 р. (на основі базової версії 9.0 від 10 листопада 2022 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою, версія 9/1/0 від 08 грудня 2022 р. (на основі базової версії 9.0 від 10 листопада 2022 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою, версія 9/1/0 від 08 грудня 2022 р. (на основі базової версії 9.0 від 10 листопада 2022 р.); Брошура дослідника PF-06801591 (Сасанлімаб), версія 8.0 від листопада 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження **B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США**
Заявник - Пфайзер Інк., США

11. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №9 від 14 листопада 2022р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №10 від 4 січня 2023р., англійською мовою; Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від грудня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033, з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження **EFC16034**, з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)**

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

12. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **SAMSON-II, версія 5.0 від 04 липня 2022 р.; спонсор - Prestige BioPharma Limited, Сінгапур**

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкотерапевтичне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкотерапевтичне відділення, м. Суми
д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та

палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків
к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя
лікар Колачко І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	лікар Лещенко Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Бучанський район, с. Капітанівка

13. **Протокол – А5481092, Поправка 5, від 26 квітня 2022 англійською мовою; Синопис протоколу А5481092, Поправка 5, від 26 квітня 2022 англійською мовою; Синопис протоколу А5481092, Поправка 5, від 26 квітня 2022 українською мовою; Лист адміністративних змін щодо назви протоколу з «Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом та/або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами» на «Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами», англійською мовою; Брошура дослідника палбоцикліб версії 15.0 від квітня 2022 р. англійською мовою; Інформована згода для педіатричного дослідження фази 1/2 версія 03/01/00 від 27 липня 2022 року для України, українською мовою; Інформована згода для педіатричного дослідження фази 1/2 версія 03/01/00 від 27 липня 2022 року для України, англійською мовою; Інформована згода для дорослого учасника дослідження фази 1/2 версія 03/01/00 від 27 липня 2022 року для України, українською мовою; Інформована згода для дорослого учасника дослідження фази 1/2 версія 03/01/00 від 27 липня 2022 року для України, англійською мовою; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу інформації версія 2.0 від 27 липня 2022 року для України українською мовою; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу інформації версія 2.0 від 27 липня 2022 року для України англійською мовою; Згода малолітнього на участь у клінічному дослідженні фази 1/2 для малолітніх дітей для малолітніх дітей віком від 3 до 6 років версія 01/00/00 від 26 квітня 2022 року для України українською мовою; Згода малолітнього на участь у клінічному дослідженні фази 1/2 для малолітніх дітей для малолітніх дітей віком від 3 до 6 років версія 01/00/00 від 26 квітня 2022 року для України англійською мовою; Згода малолітньої дитини на участь у клінічному дослідженні фази 1/2 для малолітніх дітей для малолітніх дітей віком від 7 до 13 років версія 02/00/00 (з ілюстраціями) від 26 квітня 2022 для України українською мовою; Згода малолітньої дитини на участь у клінічному дослідженні фази 1/2 для малолітніх дітей для малолітніх дітей віком від 7 до 13 років версія 02/00/00 (з ілюстраціями) від 26 квітня 2022 для України англійською мовою; Письмовий документ згоди неповнолітнього для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років від 26 квітня 2022 для України українською мовою; Письмовий документ згоди неповнолітнього для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років від 26 квітня 2022 для України англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом та/або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами», код дослідження А5481092, Поправка 4 від 18 червня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

14. **Оновлений протокол (Версія 1.3 від 12.12.2022); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.3 від 12.12.2022); Залучення нового відповідального дослідника/місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багаточентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження 2021-BV-ІТР-ВР, Версія 1.2 від 20.06.2022; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси