

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 30 від 31.08.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження, протокол від 27.03.2020 р., поправка 2 від 14 грудня 2022 р.; Оновлена Брошура дослідника, Lebrikizumab версія від 14 грудня 2022р.; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів від 18 років та старших, версія для України 7.1.0 від 30 березня 2023 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма згоди для дітей віком 12 та 13 років, версія для України 7.1.0 від 30 березня 2023 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма згоди для неповнолітніх (віком 14-17 років), версія для України 7.1.0 від 30 березня 2023 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 6.1.0 від 30 березня 2023 р. українською та російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія для України, березень 2023 до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA, протокол від 27.03.2020 р., поправка 1 від 12.12.2020 р.; спонсор - Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

2. Оновлений протокол клінічного дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 4 від 10 липня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 3 від 20 квітня 2021 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

3. Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 16, фінальна версія 1.0 від 30 червня 2023 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 16; Final version 1.0; dated 30 June 2023); Зміна назви раніше затвердженого місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Куськало П.М. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир	лікар Куськало П.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир

4. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «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.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	головний лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Петрина В.О.

	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

5. Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу навітоклакс, версія В 7.0 від 10 липня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу навітоклакс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу навітоклакс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», код дослідження **M16-191**, версія 7.0 від 23 березня 2023 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

6. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпеки та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження **МК-3475-587**, 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
2.	медичний директор Левенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
3.	лікар Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків

7. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 390 до 600 осіб до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки двох доз препарату **СНН6001** 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 **СLI-06001AA1-04**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Заявник – ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

8. Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в

учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-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., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку , науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
д.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України» , відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України» , відділ онкоурології, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Литвин І. В. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро	лікар Гамзін С.Ю. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

9. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату **сатралізумаб** у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHN)», код дослідження **WN42349**, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення , м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України» , неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро

10. Зміна відповідального дослідника та зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод PH20** для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження **ARGX-113-1905**, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство « Обласний шкірно-венерологічний диспансер » Дніпропетровської обласної ради», денний стаціонар поліклінічного відділення ,	доцент Поліон Н.М. Комунальне підприємство « Дніпропетровський обласний медичний центр соціально значущих хвороб » Дніпропетровської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення

Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро	№2, Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
--	--

**11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
директор Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон

**12. Оновлений Протокол клінічного дослідження ТАСТІ-003, версія 1.6 від 18 липня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alfa (IMP321), версія 8.0 від 14 липня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ), код дослідження ТАСТІ-003, версія 1.5 від 11 листопада 2022 року; спонсор - Immunet S.A.S. / Иммулет С.А.С., Франція
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна**

**13. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН»; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYN® (satralizumab), версія 14 від квітня 2023р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконеїромієліту (РСОНМ)», код дослідження WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

БУЛО	СТАЛО
Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН»

14. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВО41843, версія 2.0 для України українською мовою від 08 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 7.1_Гіредестрант, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, капсули_від 22 вересня 2022 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 7.1_Гіредестрант, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, таблетки_від 22 вересня 2022 р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності

та безпечності **GDC-9545** у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>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 палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</p>	<p>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 ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків</p>

15. Брошура дослідника AS03 Adjuvant System, редакція 3, версія 2 від 8 червня 2023р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад'ювантних рекомбінантних **білкових вакцин** (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», код дослідження **VAT00008**, з поправкою 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р.; спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»