

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 33 від 05.10.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Оновлений протокол з поправкою 2 від 26.04.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3030, версія 2.0 українською мовою для України від 21.06.2023 до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», код дослідження 54767414ММУ3030, з поправкою 1 від 22.09.2022 р.; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**2. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3030, версія 3.0 українською мовою для України від 19.07.2023; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», код дослідження 54767414ММУ3030, з поправкою 1 від 22.09.2022 р.; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ

**3. Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «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 потрібної 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'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1 Житомирської міської ради», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

**4. Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/ Atezolizumab), версія 20 від 27 липня 2023 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (Impassion030), код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 9 від 01 березня 2023 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

5. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислеліумаб (Tislelizumab) (BGB A317), редакції 10.1 від 30 червня 2023 року англійською мовою; Подовження терміну

проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності **Тислелізумабу (BGB-A317)**, моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнок з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», код дослідження **BGB-A317-A1217-202**, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

6. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 07 від 12 липня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.0 від 07 серпня 2023 р. українською мовою; Зміна кількості досліджуваних у світі з 750 до 937 скринуваних (з 450 до 537 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 100 до 66 скринуваних (з 60 до 40 рандомізованих) осіб до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності **пембролізумабу** для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохрановою хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або непласкоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 25 січня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року до протоколу клінічного випробування «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння **торипалімабу (JS001)** у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-НСС**, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

8. Оновлений протокол MS200527-0086, версія 8.0 від 06 липня 2023 року; Брошура дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 16.0 від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите розширене дослідження, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2023 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите розширене дослідження, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 31 липня 2023 року, переклад російською мовою від 08 серпня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату **M2951** з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження **MS200527-0086**, версія 7.0 від 02 грудня 2022 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології № 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя

9. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження **Велкейду (бортезоміб)**, мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження

54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси

10. Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA3004**, поправка 2 від 04 травня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	лікар Хохлова Г.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ

11. Брошура дослідника Акалабрутініб (АСР-196), видання 12.0 від 30 березня 2023 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), капсули 100 мг, українською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; зміна назви місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження **ACE-CL-309**, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. цетром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. відділенням Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів, відділення онкогематології з групою ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ

12. Додаток 1.0 від 20 червня 2023 року до Брошури дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди,

версія V8.0UKR(uk)1.0 від 30 серпня 2023 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 30 серпня 2023 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2023 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-303**, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютикалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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»; Зміна назви Спонсора клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна**

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

БУЛО	СТАЛО
argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія

14. Лист-роз'яснення від 07 вересня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату **ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВJT-778-001**, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

15. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, TARA-002-101-Ph1b/2, Основна, для України, версія 2.0 від 05 вересня 2023 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника TARA-002, Видання № 5 від 01 червня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом **TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101-Ph1b/2**, версія 3.0 від 07 лютого 2023 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

16. Матеріали для пацієнтів «Відповіді на ваші запитання» версія 1.0, дата: 15/08/2023 для України українською мовою до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу **цикросилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», код дослідження **D9487C00001**, версія 3.0 від 04 квітня 2023; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

17. Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04 та 8 від 28

лютого 2023 року; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 08 травня 2023 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому дослідженні (Згода на участь у необов'язковому дослідженні з оптимізації дози (піддослідженні 3)), версія 1 для України від 27 червня 2023 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування (Продовження розширеної частини лікування), версія 1.0 для України від 22 травня 2023 року, українською та російською мовами; Доклінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 5.0 від 21 липня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

18. Протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 10 липня 2023 р., англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 6.0 від 10 липня 2023 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження **M602011014**, версія 5.0 від 17 вересня 2020 р.; спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»