

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 41 від 07.12.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертиніб (YH25448), версія 14 від 14 серпня 2023 року; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертинібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця	к.м.н. Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця

2. Оновлений Протокол клінічного випробування WN42086, версія 4 від 28 березня 2023 року, англійською мовою; 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»; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ocrelizumab, Модуль 2 «Фінголімод, тверда капсула, 0,5 мг. Плацебо до Фінголімод, тверда капсула», від вересня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці вторинного пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда капсула 0,5 мг або відповідного плацебо, DHL Supply Chain Operations GmbH, Germany; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда капсула, 0,5 мг до 18 місяців; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда капсула до 24 місяців; Зразок маркування блістеру для досліджуваного лікарського засобу Фінголімод 0,5 мг або плацебо, 8 твердих капсул, від 5 травня 2023 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для Фінголімод 0,5 мг або плацебо, 4 блістери по 8 твердих капсул в кожному, від 5 травня 2023 р., українською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 1, українською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 2, українською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 3, українською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 1, російською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 2, російською мовою; Навчальне відео\_Educational video, версія V1.0\_Mod 3, російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 3.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 3.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, фінальна версія 7.0, від 05 квітня 2023 р., українською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, фінальна версія 7.0, від 05 квітня 2023 р., російською мовою; Привітальний лист, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Привітальний лист,

версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Сценарій навчального відео, версія V2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Текст навчального відео, версія V2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Лист про набір у дослідження/електронний лист для членів сім'ї, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Брошура дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Брошура дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 4.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 4.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інфографіка дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Інфографіка дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Лист лікарю, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Лист лікарю, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **WN42086**, версія 3 від 26 квітня 2022 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними койками, м. Дніпро	лікар Залізняк Т.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро

3. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 01 вересня 2023 року; Брошура дослідника: тофацитиніб від серпня 2023 р., версія 19.0; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2023 р. українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2022 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпека, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження **A3921165**, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

4. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 15 від 23 червня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (також відомого як TSR-042), версія 08 від 14 липня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 12.0 від 06 вересня 2023 року українською та російською мовами; Лист пацієнта/опікуна на збір даних, версія 2.0 від 18 вересня 2023 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 2 англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці для досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл: Nelson Laboratories, США; Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), капсули, версія 1 англійською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг, версія 1 англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Maune Pharma, Inc., США на Catalent Greenville Inc, США для досліджуваних лікарських засобів Нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг та Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), капсули; Коротка характеристика лікарського засобу Зеджула (Zejula),

**капсули, 100 мг, від 18 липня 2022 року англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом **TSR-042** та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження **3000-03-005/ENGOT-OV44**, версія 8.0 від 01 лютого 2022 року; спонсор - TESARO, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**5. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 90 до 120 осіб; Стікер з інформацією про припинення набору пацієнтів, які проходили біологічну терапію, редакція №1, переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**6. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **пембролізумабу (МК-3475)** з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007**, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», <b>обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний)</b> , м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», <b>відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний)</b> , м. Черкаси

**7. Брошура дослідника, FASLODEX™ (fulvestrant, ZD9238), видання 24 від 08 лютого 2023 року, англійською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування Було: 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA /235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США; Стало: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США** до протоколу клінічного дослідження «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ **ПАЛБОЦИКЛІБУ**, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження **A5481173**, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**8. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів «Нова інформація про КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ» версія 1.0, дата: 13/07/2021 для України українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу **циклосилікату цирконію натрію** на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження **D9488C00001**, поправка 1, версія 2.0 від 08 червня 2022 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
<b>лікар Горошко О.С.</b> Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради « <b>Київська обласна</b>	<b>лікар Куєвда І.І.</b> Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради « <b>Київський обласний</b>

лікарня», консультативно-лікувальне відділення,  
м. Київ

центр реабілітаційної медицини»,  
консультативно-лікувальне відділення, м. Київ

**9. МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 07 від 14 листопада 2023 р. українською мовою; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1239 до 1404 скринуваних (з 860 до 1122 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 35 до 23 скринуваних (з 25 до 23 рандомізованих) осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**10. Брошура для дослідника з препарату афабіцин (Debio 1450), редакція 12.0 від 24 жовтня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 6.0 з інтегрованою Поправкою 3 від 01 листопада 2021 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія**

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**11. Протокол клінічного випробування DF-006-1001, версія 9.0 від 20 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний лист і Форма інформованої згоди, Частина 3, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ версія 3.0 від 18 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази з першим застосуванням перорального препарату DF-006 у людей для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після перорального прийому однократної дози і багатократних доз препарату DF-006 у здорових осіб (Частина 1 і Частина 2) та у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», код дослідження DF-006-1001, версія 8.0 від 25 травня 2023 року; спонсор - Чжецзян Яо Юань Байотехнолоджі Лтд. (також відома як компанія «Драг Фарм»), Китай /Zhejiang Yao Yuan Biotechnology Ltd. (also known as Drug Farm), China**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна