

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №02 від 25.01.2024, НТР №04 від 25.01.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази I першого застосування препарату у людини з однократним застосуванням у зростаючих дозах та багатократним застосуванням препарату **SOR102** для вивчення безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових дорослих учасників та пацієнтів-добровольців з виразковим колітом від легкого до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **SOR102-101**, остаточна версія 3.0 від 29 вересня 2023 року, спонсор - Sorriso Фармас'ютикалз, Інк., США / Sorriso Pharmaceuticals, Inc., USA

Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

2. «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності **немтабрутинібу** в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження **МК-1026-008**, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 2023 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України, м. Київ
2.	к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ
3.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ
4.	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
5.	лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ
6.	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

3. «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **ДИМЕТИНДЕН**, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ**, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва

компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом», код дослідження **LF –DMT /G -1/23**, № 2 від 20.12.2023, спонсор - АТ «Лубнифарм», Україна
Фаза - порівняльне клінічне випробування
Заявник - АТ «Лубнифарм», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф., ген. директор Гиріна О.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ

4. Брошура дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 14 від вересня 2023 р.; Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Коротка характеристика лікарського засобу АЛІМТА (ALIMTA®), ліофілізат для приготування розчину для інфузій, 500 мг, версія від 22 квітня 2022 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), розчин для інфузій 38 мг/мл, версія від 04 серпня 2020 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Вінорельбін (Vinorelbine), розчин для ін'єкцій або інфузій 10 мг/мл, версія від 31 травня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ІІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **BO40336, версія 7 від 16 грудня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, м. Суми
д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 3 (з ліжками денного перебування), м. Київ

5. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «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
д.м.н., проф. Урбанович А.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр» (ЛКЦЕ), поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів	д.м.н., проф. Урбанович А.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр» (КНП ЛОР ЛОКДЦ), філія «Центру ендокринологічного здоров'я населення», поліклінічне відділення, м. Львів

6. Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р.,

російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на відбір додаткового зразка крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуванним лікарським засобом, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на відбір додаткового зразка крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуванним лікарським засобом, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

7. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 27 грудня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **пембролізумабу (MK-3475)** в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **MK-3475-426**, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Брошура дослідника МК-8189, видання 11 від 05 грудня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності **МК-8189** у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008**, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Оновлена брошура дослідника по препарату Трелеліумаб (Tremelimumab), версія 11 від 20 жовтня 2023 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 13.0 для України українською мовою, дата версії 29 листопада 2023 року на основі Мастер версії номер 13.0 від 14 листопада 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багаточентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

10. Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 17 від 31.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 12.0

українською мовою для України від 20.12.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 12.0 російською мовою для України від 20.12.2023 р.; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 1.0 українською мовою для України від 20.12.2023 р.; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 1.0 російською мовою для України від 20.12.2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

11. Поправка, специфічна для України, версія 1.0 від 30 листопада 2023 р. до протоколу клінічного випробування M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 3.0 від 30 листопада 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 3.0 від 30 листопада 2023 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 4.0 від 30 листопада 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 4.0 від 30 листопада 2023 р., російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 95 осіб до протоколу клінічного дослідження «Перспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

12. Брошура дослідника Ретіфанлімабу (INCMGA00012, MGA012), видання 10 від 14 листопада 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

13. Оновлений протокол клінічного випробування І6Т-МС-АМАР з інкорпорованою поправкою (е) від 31 жовтня 2023 року, англійською мовою; Додаток № 17.3 від 31 жовтня 2023 року до Протоколу клінічного дослідження І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський Обласний Центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ

14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 16 листопада 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 6.0 від 14 листопада 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року українською та російською мовами; Запит пацієнту та опікуну щодо оновлення статусу, версія 1.0 від 24 жовтня 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 **достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження **4010-03-001**, версія 6.0 від 31 березня 2023 року; спонсор - TESARO, Inc., США**

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

15. Оновлений протокол клінічного випробування M16-045, версія 7.1 від 18 серпня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 31 жовтня 2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 7.0 від 13 грудня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США**

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія