

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 11 від 21.03.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. 17067 Контактна картка, версія 5.0 для України від 27 листопада 2023 року українською та російською мовами, на основі контактної картки дослідження, версія 4.0 від 31 травня 2018 року; 17067 Короткий виклад інформації про дослідження та досліджуваний лікарський засіб версія 1.0 від 20 листопада 2023 року на базі основної версії документу Короткий викладу інформації про дослідження та досліджуваний лікарський засіб версія 1.0 від 13 жовтня 2022; Брошура Дослідника версія 15.0 від 01 грудня 2023 з інтегрованою поправкою 1.0 від 11 грудня 2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (iNHL) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 8.0 з інтегрованою поправкою 12 від 09 лютого 2023 р.; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Слободянюк Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця
д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, відділення хіміотерапії гемобластозів відділу консервативних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка хіміотерапії та онкогематології, м. Київ
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

2. Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 11 від 15 грудня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютикалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

3. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського

державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
--	--

4. Брошура дослідника, препарат Ньюнорм, видання 04 від 18 грудня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Перспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпеки препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (**Ньюнорм**) у пацієнтів із первинними імунodefіцітними захворюваннями», код дослідження **NORM-01**, версія 04 від 23 серпня 2021 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

5. Зміна місця проведення клінічного випробування; Лист до пацієнта дослідження FENtrepid, лютий 2024 р.; Пам'ятка для пацієнта щодо нових симптомів або погіршення вже наявних симптомів, версія 1, 24 січня 2024 р. до протоколу клінічного випробування «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця

6. Зміна місця проведення клінічного випробування; Лист до пацієнта дослідження FENhance, лютий 2024 р.; Пам'ятка для пацієнта щодо нових симптомів або погіршення вже наявних симптомів, версія 1, 24 січня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця

7. Брошура дослідника для Лонапегсоматропіну, версія 11.0 від 18 грудня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки **Лонапегсоматропіну** у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», код дослідження **TCH-306EXT**, версія 5.0 від 16 червня 2022; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

8. Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 25 від 15 лютого 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з

метою оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу** у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNT01959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

9. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): IMU-838 таблетки 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг, Лікарська субстанція: Відофлудіму кальцій дигідрат (IM90838), версія 14 від грудня 2023р., англійською мовою; Оновлене Досьє (IMPD) на Плацебо для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки (Відофлудіму кальцію), версія 9 від грудня 2023р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1)**, версія 3.1 від 19 вересня 2022 р.; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

10. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan), видання 21 від 01 грудня 2023 р., англійською мовою; AC-055-312 Доповнення до Основної Інформації та форми інформованої згоди для батьків / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років)_версія 1.0_ для України англійською мовою від 02 лютого 2024 р.; AC-055-312 Доповнення до Основної Інформації та форми інформованої згоди для батьків / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років)_версія 1.0_ для України українською мовою від 02 лютого 2024 р.; AC-055-312 Доповнення до Основної Інформації та форми інформованої згоди для батьків / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років)_версія 1.0_ для України російською мовою від 02 лютого 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату **Мацитентан** в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-055-312**, версія 9 від 23 листопада 2021 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

11. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 січня 2026 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ензалутаміду** у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14 (C3431005)**, версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Картка подяки та нагадування про візит, версія V2.0 від 12 лютого 2024 року, українською мовою; надання пацієнтам пляшки для води; зміна назви місця проведення випробування; зміна відповідального дослідника місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу **еволокумабу** на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження **20170625**, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики , м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків
--	--

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., доцент Слепченко Н.С. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	лікар Мелащенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

13. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження **ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ , м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ , м. Вінниця

14. Оновлений Протокол клінічного дослідження SOR102-101, остаточна версія 4.0 від 18 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди учасника дослідження, SOR102-101, для України, версія 2 від 26 січня 2024 року, на основі базового шаблону ФІЗ, версія 2 від 26 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка і Форми інформованої згоди учасника дослідження, SOR102-101, для України, версія 2 від 26 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності у зв'язку з участю у клінічному дослідженні для вагітних учасниць дослідження або вагітних партнерок учасників дослідження, SOR102-101, для України, версія 2 від 26 січня 2024 року, на основі базового шаблону ФІЗ на подальше спостереження за перебігом вагітності, версія 2 від 26 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SOR102, Видання 3 від 15 січня 2024 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SOR102 та Плацебо до 24 місяців; Інструкція зі взяття зразка калу в домашніх умовах, SOR102-101, для України, остаточна версія 1.0 від 29 січня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**