

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 17 від 09.05.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол клінічного дослідження TUC3PII-01, версія 3.0 з глобальною поправкою 2 від 14 березня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **TU2670** при пероральному прийомі в пацієток з болем від помірного до тяжкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», код дослідження **TUC3PII-01**, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 04 листопада 2021 року; спонсор - TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

2. Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 23.0 від 15 березня 2024 року; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 22 від 28 лютого 2024 року; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії **олапарибом** у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріоїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 2.0 від 09 серпня 2023 р. ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Чернявський Д.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	лікар Бикова О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

3. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом **LY3484356** та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження **J2J-ОХ-JZLC**, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород

4. Залучення лікарського засобу порівняння Меронем (Meropen), 500 мг, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 20 мл у флаконі, компанії-виробника «Замбон Швейцарія (Zambon SwizerLand Ltd); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики **МК-7655А** у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження **МК-7655А-021**, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 липня 2023 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. Ксьонз І.В. Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією , м. Полтава	д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра хірургії №2 , м. Полтава

5. Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження в Україні до протоколу клінічного дослідження «Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (**Ньюнорм**) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження **NORM-01**, версія 05 від 03 серпня 2023 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Костюченко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів	лікар імунолог Савчак І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів

6. Оновлене Досьє досліджуваного препарату VE202 та Плацебо, версія 4.4 від 16 серпня 2023 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату VE202 та Плацебо, версія 4.5 від 27 жовтня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного препарату VE202 з 24 місяців до 30 місяців; Оновлене спрощене досьє на лікарський засіб Ванкомицин, версія 4.0 від 16 серпня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу VE202 та Плацебо, капсули приблизно по 1 x 10⁹ КУО препарату VE202 чи Плацебо (bottle and carton labels), версія від 25 лютого 2024 року; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 14 та 16, версія 3.0 від 08 лютого 2024р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 14 та 16, версія 3.0 від 08 лютого 2024р. українською мовою; Щоденник пацієнта 6 для скринінгу для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 3.0 від 08 лютого 2024р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 6 для скринінгу для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 3.0 від 08 лютого 2024р. українською мовою; Короткий посібник для пацієнтів дослідження Vedanta, версія 5.0 від 08 лютого 2024 року українською мовою; COLLECTiVE202_Рекламна листівка, версія 1.0 від 16 січня 2024 року для України, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату **VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження **VE202-002**, версія 2.1 від 09 березня 2022 року; спонсор - «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

7. Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 4 років 10 місяців та 13 днів до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1001**, Поправка 5, JNJ-64264681, від 30 листопада 2023 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

8. Дослідження 20290 Оновлена інформація та форма інформованої згоди для батьків учасника наукового клінічного дослідження, версія 3.0 від 08 квітня 2024 року для України українською мовою на базі основної Оновленої інформації та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 3.0 від 15 березня 2024 року; 20290_Контактна картка для екстреного зв'язку, версія 3.0 для України від 05 квітня 2024 р. на базі Основної Контактної картки для екстреного зв'язку, версія 6.0 від 19 березня 2024 р.; Брошура Дослідника версія 11.0 від 08 березня 2024 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректінібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження No. BAY 2757556 / 20290, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

9. Оновлений Протокол, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р., англійською мовою; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія 11.0, від 19 лютого 2024 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 6-11 років), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 6-11 років), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для підлітків 14-17 років), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для підлітків 14-17 років), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), фінальна версія 11.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), фінальна версія 11.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 23 грудня 2026 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження NN8640-4245, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

10. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Акнестоп Дуо, гель по 30 г у тубі, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна) з 12 місяців до 15 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Акнестоп Дуо, гель, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Еффезел, гель, виробництва «Лабораторії Галдерма» (Франція), при курсовому застосуванні у пацієнтів з акне звичайним», код дослідження ACNEGEL, версія 1.1 від 15.03.2024 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна