

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 21 від 13.06.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 26.10.2022 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 26.10.2022 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринokon'юктивіту RRTSS», версія 2.0 від 15.03.2024 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 2.0 від 15.03.2024 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези» з відповідним номером протоколу SC-322A в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези», код дослідження SC-322A, версія 2.0 від 17.03.2023; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

2. Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 25.04.2022 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 25.04.2022 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринokon'юктивіту RRTSS», версія 1.0 від 25.04.2022 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 1.0 від 25.04.2022 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу» з відповідним номером протоколу SC-332A в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», код дослідження SC-332A, версія 2.0 від 15.12.2022; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

3. Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 04.05.2023 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 04.05.2023 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 1.0 від 11.07.2023 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав» з відповідним номером протоколу SL-352A в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», код дослідження SL-352A, версія 1.0 від 11.07.2023; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

4. Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 05.11.2021 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 05.11.2021 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринokon'юктивіту RRTSS», версія 1.0 від 27.02.2024 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 1.0 від 05.11.2021 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання

важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав» з відповідним номером протоколу SL-351A (далі – «Клінічне випробування») в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна до протоколу клінічного дослідження «Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження **SL-351A**, версія 4.0 від 17.11.2022; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

5. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 23 від 15 березня 2024 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням **олапарибом** або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року; «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням **олапарибом** або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року; «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням **олапарибом** або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року; «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 **Олапарибу** у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року; «Дослідження фази 2 **олапарибу** у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з **олапарибом** (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-012 з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436 LYNPARZA®), видання 23.0 від 15 березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з **олапарибом** або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Зміна місця проведення випробування 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 ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 7 від 15 лютого

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя	к.м.н. Нерянова Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Юнімед», м. Запоріжжя

**8. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867 з інкорпорованою поправкою 07 від 24 квітня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 листопада 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**9. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42082, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя	к.м.н. Нерянова Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Юнімед», м. Запоріжжя

**10. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», код дослідження D4191C00137, версія 2.0 від 24 серпня 2022 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Остапенко О.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

**11. Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06801591 (інгібітор PD-1) від 16 квітня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

12. Зміна місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (ППРС) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunis AG,

Germany

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М. В. Скліфосовського, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава
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
д.м.н., проф. Смоланка В.І. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород

13. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., зав. від. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н., зав. від. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ

14. Щоденник пацієнта, версія 2.0, березень 2024 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Сучасне лікування пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А - міжнародне спостережне дослідження», код дослідження MOTIVATE, версія 4.0 від 09 вересня 2023 року; спонсор - HZRM Hamophilie-Zentrum Rhein Main GmbH, Germany (Німеччина) Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

15. Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 7.0 від 18 квітня 2024 р., англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу та плацебо Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-

контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», код дослідження **AR-DEX-22-01**, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Сідоров А.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	д.м.н., доцент Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця