

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 14 від 11.07.24, НТР № 25 від 11.07.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа для оцінки ефективності та безпеки **AZD7798** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», код дослідження **D9690C00005**, версія 2.0 - Поправка 1 від 26 квітня 2024 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - Іа
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці
3.	д.м.н. Господарський І.Я. ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль
4.	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
6.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
7.	зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ

2. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з одноразовим і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **AB-101** (перорального інгібітора PD-L1) у здорових пацієнтів та пацієнтів із хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», код дослідження **AB-101-001**, версія 3.0 від 02 серпня 2023 року, спонсор - Arbutus Biopharma Corporation / Арбутус Біофарма Корпорейшн, США
Фаза - І, Перше введення препарату людині
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, м. Київ

3. «Дослідження фази 1b для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності **кавротолімоду** у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження **BJT-008-001**, версія 1.0 від 08 травня 2024 року, спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]
Фаза - Іb
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, м. Київ

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження з визначення фармакокінетичної еквівалентності ад'ювантної терапії препаратом **FYB206** (кандидат-біоаналог препарату Кітруда) у порівнянні з препаратом Кітруда (пембролізумаб), для демонстрації їх фармакокінетичної подібності у пацієнтів з повністю видаленою меланою стадії ІІВ/ІІС або стадії ІІІ (DANLIA)», код дослідження **FYB206-C1-01**, протокол з поправкою 1 версія 2.0 від 22 лютого 2024 року, спонсор - Fortuson AG, Німеччина
Фаза - Дослідження фармакокінетичної еквівалентності
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

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

5. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Метформін**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Глюкофаж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (Мерк, СЛ, Іспанія) за участі здорових добровольців після прийому їжі», код дослідження **ARMET500**, версія: 1.0 від 15.01.2024 р., спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна
Фаза - дослідження біоеквівалентності
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	головний лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2.	к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

6. **Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 30 квітня 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату **REGN2810** (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-1624**, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

7. Оновлений протокол клінічного дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок для збору даних про вагітність і пологи (для вагітної партнерки або вагітної учасниці), версія 3.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 2.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу **IMU-838** (відофлудимус кальцію), версія 9.0 від 13 березня 2024 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 450 до 460 осіб 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 - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

8. Зміна Спонсора з «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США на «Собі Інкорпорейтед» [Sobi Inc.], США до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки **пакритинібу** та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальній тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження **PAC303**, редакція 3 від 21 вересня 2023 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США	«Собі Інкорпорейтед» [Sobi Inc.], США

9. Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 260 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з **пембролізумабом (МК-7684А)** порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легень» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 40 осіб 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 4.0 від 18 січня 2024 року; спонсор - Corpico Фармас'ютикалз, Інк., США / Sorriso Pharmaceuticals, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок для збору даних про вагітність і пологи (для вагітної партнерки або вагітної учасниці), версія 3.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 2.1 для України від 26 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 9.0 від 13 березня 2024 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 400 до 435 осіб 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 - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»