

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 26 від 18.07.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол EX6018-4758, версія 12.0, фінальна, від 04 квітня 2024 р. (Protocol EX6018-4758, version 12.0, Final, dated 04 April 2024); Доповнення I до протоколу: Глобальний перелік ключових співробітників та відповідних відділів, версія 7.0, фінальна, від 08 квітня 2024 р. (Protocol Attachment I. Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance, version 7.0, Final, dated 08 April 2024); Лист учаснику дослідження про номер EU CT та інформацію про публікацію, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 03 липня 2024 р., українською мовою (Letter to study participant regarding EU CT number and publication information, version 3.0-UA(UK), Final, dated 03-July-2024); Лист партнеру учасниці дослідження про номер EU CT та інформацію про публікацію, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 03 липня 2024 р., українською мовою (Letter to study participant's partner regarding EU CT number and publication information, version 3.0-UA(UK), Final, dated 03-July-2024) до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»

2. Оновлений протокол клінічного випробування LTS17043 з інкорпорованою поправкою 06, версія 1 від 07 травня 2024 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №3 від 30 травня 2024 року, українською та російською мовами; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 30 травня 2024 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з інкорпорованою поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2023 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

3. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб (S.1.1, S.1.3, S.2.1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.7.1, S.7.3, P.1, P.2, P.3.1, P.5.4, P.7, P.8.1, P.8.3, A.2) та генеричне Плацебо до Фенебрутинібу (P.3.1, P.7, P.8.1, P.8.3); Окрелізумаб (P.3.1) та генеричне Плацебо до Окрелізумабу (P.3.1) версія від 04 квітня 2024 р.; Зразки маркувань досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб 300 мг/10 мл у флаконі №1 концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій українською мовою, від 02 лютого 2023 року 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 ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

4. Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 13 від 17 квітня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.03 від 07 червня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 червня 2023 року;

спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

5. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 08 травня 2024 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 31 травня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 6 від 30 травня 2024 р.; Оновлена Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 2.0 для України українською мовою від 27 травня 2024 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO42633, версія 2 від 07 травня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження WO42633, версія 4 від 14 березня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

6. Матеріали для пацієнтів: Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 11.0 від 6 червня 2024 року (українською та російською мовами); Таблиця візитів «Графік заходів дослідження Perseus, версія 6 – Поправка до протоколу 13», версія 6 від 6 травня 2024 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0); спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

7. Оновлена версія Брошури дослідника для Лонапегсоматропіну, версія 12.0 від 26 квітня 2024 р., англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 3.0 специфічна для України, від 23 травня 2024 р., англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 3.0_UA, від 28 травня 2024 р., українською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 3.0_UA, від 28 травня 2024 р., російською 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 TSN-306EXT, версія 5.0 від 16 червня 2022; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринолоджи Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

8. Оновлені розділи 2.3.P.3 MANUFACTURE, 2.3.P.8 STABILITY та 2.3.P. Additional Drug Products дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 08KNHJ від 23 квітня 2024 року; Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння Bendarabin (флударабін фосфат), порошок для розчину для інфузій чи ін'єкцій, 50мг (Виробник: Bendalis GmbH, Germany; Пакування/маркування: Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння флударабін фосфат (Fludarabine phosphate Kit), версія 2.0 від 17 квітня 2024 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння флударабін фосфат (Fludarabine phosphate Vial), версія 2.0 від 17 квітня 2024 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності нембапутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфопроліферативному 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)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО			СТАЛО		
лікар Ногаєва Л.І.			лікар Ногаєва Л.І.		
Комунальне	некомерційне	підприємство	Комунальне	некомерційне	підприємство

«Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси	«Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси
---	---

9. Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 11.0 від 02 травня 2024 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2027 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багаточентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження **RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»), Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради» (скорочено: КНП «КЦОГТПД Черкаської обласної ради»), відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси

10. Оновлений Протокол клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування на «Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності»; Зміна кодового номера Протоколу клінічного випробування на TARA-002-101-Ph2; Лист-роз'яснення від 20 лютого 2024 року до Протоколу клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою; Розділи 2.2 Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані, 2.3 Дані клінічних досліджень та попереднього досвіду на людях Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою; Текст маркування первинної упаковки (флакона) для досліджуваного лікарського засобу TARA-002, для України, 40 КО, ліофілізований порошок для розведення, для внутрішньоміхурової інстиляції, версія 2.0 від 06 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Спрощений текст зразка маркування для 0,9% NaCl, версія 2.0 від 05 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, TARA-002-101-Ph2, Основна, для України, версія 4.0 від 28 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, TARA-002-101-Ph2, Основної, для України, версія 2.0 від 28 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, TARA-002-101-Ph2, для України, версія 2.0 від 13 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна (ІН) картка учасника дослідження, для України, версія 2.0 від 07 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Лист до лікаря загальної практики, TARA-002-101-Ph2, для України, версія 2.0 від 07 лютого 2024 року, на основі Майстер-версії 02 (остаточної) від 24 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 5 років; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 40 осіб до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101-Ph1b/2, версія 3.0 від 07 лютого 2023 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
<i>Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності</i>	<i>Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності</i>

БУЛО	СТАЛО
<i>TARA-002-101-Ph1b/2</i>	<i>TARA-002-101-Ph2</i>

11. Оновлений протокол LCC//GT/SR/BS - 02, версія № 4 від 21.05.2024 р.; Оновлений короткий виклад змісту (синопсис) протоколу LCC//GT/SR/BS - 02, версія № 4 від 21.05.2024 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія № 4 від 21.05.2024 р.; Оновлений Інформаційний лист учасника дослідження та Форма інформованої згоди пацієнта на участь у дослідженні, версія № 4 від 21.05.2024 р.; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Гіпертрин, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, версія № 2 від 27.05.2024 р.; Оновлені розділи досьє: 8.2. Лікарський препарат; 8.2.6 Контроль лікарського препарату, версія № 2 від 27.05.2024 р.; 8.2.9. Стабільність, версія № 2 від 27.05.2024 р.; продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гіпертрин, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулі з 24 місяців на 36 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Гіпертрин, розчин для ін'єкцій виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», використовуваного в різних дозуваннях у пацієнтів з гіпертонічною хворобою», код дослідження LCC//GT/SR/BS – 02, версія № 3 від 21.06.2022; спонсор - Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Заявник - Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет , кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет , кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя