

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 17 від 29.08.24, НТР № 32 від 29.08.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Дослідження фази 1/2а для оцінки безпечності, переносимості та ефективності інгаляційних препаратів **оксиду азоту (RESP30X)** у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою (БЕХ) з інфекцією *Pseudomonas aeruginosa* (Pa) або інших умовно-патогенних мікроорганізмів (УПМ)», код дослідження **RESP30X-001**, версія 2.0 від 18 червня 2024 року, спонсор – «Серті Респайретрі Лімітед», Велика Британія [Thirty Respiratory Limited], United Kingdom

Фаза - I/IIa

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

**2.** «Дослідження фази I для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату **ICP-248** у пацієнтів зі зрілими В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **ICP-CL-01202**, версія 1.2 від 16 квітня 2024 року, спонсор - InnoCare Pharma Inc., USA  
Фаза - I

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., зав. від. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
2.	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
3.	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки **торипалімабу** при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», код дослідження **JS004-008-III-SCLC**, версія 3.0 від 28 травня 2024 року, спонсор - «Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Шевня С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Альтамедика», відокремлений структурний підрозділ, м. Вінниця
2.	лікар Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
3.	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

4.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
5.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Ужгород
6.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
7.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «АР ДИ ПИ ЮКРЕЙН», лікувальне відділення, м. Дніпро
8.	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, м. Ужгород

**4. Оновлений протокол клінічного випробування: ІЗУ-МС-ЈРСF з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «MoparchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження ІЗУ-МС-ЈРСF, з інкорпорованою поправкою (g) від 08 листопада 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
лікар Сінельников І.В. <b>Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк</b>	лікар Сінельников І.В. <b>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</b>

**5. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Сухіна О.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків
2.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Київська обл.

**6. Зміна назви місць проведення дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 3.0 від 17 серпня 2022 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США  
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер 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», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси
д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ

**7. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності **лазертнібу** в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження **YN25448-301**, версія 3 від 17 жовтня 2023 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, <b>терапевтичне відділення міського онкологічного центру</b> , Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство « <b>Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня</b> » Ужгородської міської ради, <b>онкологічне відділення</b> , Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради « <b>Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення</b> », <b>хірургічне відділення</b> , м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради « <b>Обласний кардіологічний центр</b> », <b>хірургічне відділення з онкологічними ліжками</b> , м. Харків

**8. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ублїтуксимаб, квітень 2024 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для виробництва ДЛЗ Ублїтуксимаб, концентрат для приготування розчину для інфузій: Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany, випуск ДЛЗ та тестування стабільності (тільки аналіз активності); Clinigen Clinical Supplies Management Group Frankfurt, Germany, що займаються упаковкою, маркуванням, зберіганням і дистрибуцією лікарського засобу, імпортом та випуском партій для клінічних досліджень до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження ублїтуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 4.0 від 31 січня 2024 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)  
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна**

**9. Електронний щоденник: звіт з екрану, версія 2 від 25 липня 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa 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  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**10. Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 17, фінальна версія 1.0 від 25 червня 2024 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 17; Final version 1.0; dated 25 June 2024) до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

**11. Оновлена Брошура дослідника, семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, пероральний семаглутид, видання 6, версія 1.0 від 18 липня 2024 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

**12. Зміна спонсора дослідження з Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США, на Apollo Therapeutics Limited (Аполло Терапьютікс Лімітед), Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії; Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») на «Гайя ОЮ», Естонія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», код дослідження AEVI-007-AOSD-101, версія 4.0 від 30 липня 2021 року; спонсор - Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США Заявник - «Гайя ОЮ», Естонія**

БУЛО	СТАЛО
Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США	Apollo Therapeutics Limited (Аполло Терапьютікс Лімітед), Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії

БУЛО	СТАЛО
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	«Гайя ОЮ», Естонія

**13. Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 19.0 від 25 квітня 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інєбілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 7.0, 13 вересня 2023 р.; спонсор - «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терапьютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терапьютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)], Ірландія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»**

**14. Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 4 років 5 місяців та 16 днів до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1002, Поправка 3, від 08 грудня 2022 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ,**

Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**15. УКР3089С025 Щоденник прийому досліджуваного препарату-суспензія-версія 2 від 12 червня 2024 року; УКР3089С025 Версія 1, 20 листопада 2022 року Інструкція з прийому препарату для учасників дослідження та (або) осіб, що здійснюють за ними догляд до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання **ценобамату** в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **УКР3089С025**, Поправка 4.0 від 27 жовтня 2022 року; спонсор - СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA  
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна**