

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 37 від 03.10.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 7.0 від 29 травня 2024 року; Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 13.0 від 14 березня 2024 р.; Стисла характеристика лікарського засобу Rituximab (MabThera) концентрат 500 mg для розчину для інфузій від 27 вересня 2023 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року, перекладено українською мовою для України 21 серпня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року, перекладено російською мовою для України 21 серпня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкрістином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

2. Зміна назви місця 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»

БУЛО	СТАЛО
лікар Шнайдерман П.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	лікар Шнайдерман П.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця

3. Інформаційна картка учасника дослідження, версія 4.0 від 31 травня 2024 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження M16-045, версія 7.1 від 18 серпня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

4. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 11 від 17 червня 2024 року до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE

1)», код дослідження **M16-011**, версія 6.0 від 13 березня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

5. Резюме результатів клінічного випробування, версія від червня 2024 р. українською мовою
до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **кроволімабу** в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **BO42162**, версія 7 від 15 вересня 2023 р.; спонсор - Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

6. Оновлений протокол клінічного дослідження BGV-3111-306, версія з поправкою 4.0 від 12 лютого 2024 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGV-3111), видання 12.0 від 06 лютого 2024 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року. Перекладено українською мовою для України 29 липня 2024 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року. Перекладено російською мовою для України 26 липня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації **занубрутінібу (BGV-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 **BGV-3111-306**, версія з поправкою 3.0 від 17 серпня 2022 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

7. Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-002, Поправка 03 від 19 серпня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату **OMS906** у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **OMS906-PNH-002**, Поправка 02 від 27 жовтня 2023 року; спонсор - «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

8. Оновлений протокол клінічного випробування VJT-778-001, версія 4.0, поправка 3, від 29 липня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 5.0 від 28 серпня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 5.0 від 01 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 2.0 від 28 серпня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 2.0 від 01 серпня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату **VJT-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **VJT-778-001**, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

9. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора **будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату** відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження **D5989C00001**, версія 2.0 від 28 січня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№	П.І.Б. відповідального дослідника
---	-----------------------------------

п/п	назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
2.	к.м.н., доцент Тхоровський М.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
3.	к.м.н. Жованик Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Ужгород
4.	д.м.н., проф. Ступницька Г.Я. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євромедсервіс», м. Чернівці

10. Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А (Vibostolimab), видання 13 від 07 серпня 2024 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А (МК-7684 + МК-3475) (Kit, Vial), версія 2.0 від 03 травня 2024 р., англійською та українською мовами; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Kit, Vial), версія 2.0 від 29 квітня 2024 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), код дослідження МК-7684А-006, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Брошура дослідника МК-1308А, видання 6 від 08 серпня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 червня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Брошура дослідника Кавротолімод, видання 1.1, від 29 липня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина А, версія 2.0 від 02 вересня 2024 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини А основного дослідження, версія 1.1 від 27 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина В, версія 2.0 від 02 вересня 2024 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини В основного дослідження, версія 1.1 від 27 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; ВJT-008-001 Лист роз'яснення до Протоколу стосовно участі у дослідженні більше ніж в одній групі, від 12 червня 2024 р., англійською; ВJT-008-001 Лист роз'яснення до Протоколу стосовно вікна забору ФСГ (FSH) та ФК (РК) для Частини А, від 16 серпня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «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 ВJT-008-001, версія 1.0 від 08 травня 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA] Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

13. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Декспраміпексол, версія 8.0 від 14 серпня 2024 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 160 до 300 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.; спонсор -

14. Зразок Буклету маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг від 29 травня 2024 року, включаючи зразок маркування українською мовою, ревізія 3 від 21 травня 2024 року; Пам'ятка з аналітичної хімії_Обґрунтування умов зберігання Ібрутинібу, капсули 140 мг, версія 1.0 від 20 лютого 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження РСУС-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року; спонсор - Pharmascy clics Switzerland GmbH, Швейцарія
 Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

15. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терап'ютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
 Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків	
2.	лікар Василюк В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса	не може бути рекомендовано до затвердження для проведення клінічного випробування (далі – КВ), оскільки метою діяльності амбулаторно-поліклінічного відділення є надання амбулаторної медичної допомоги («Положення про амбулаторно-поліклінічне відділення») та не надано підтвердження щодо можливості стаціонарного лікування (госпіталізації) досліджуваних на період 13 діб, відповідно до умов протоколу КВ
3.	лікар Гончар О.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька», терапевтичне відділення з ліжками для учасників ЛНА на ЧАЕС, м. Кременчук	
4.	лікар Ляшенко С.В. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький	не може бути рекомендовано до затвердження для проведення КВ, оскільки дослідники Кучма О.М. та Урсол Г.М. (лікарі-онкологи) не мають підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (сертифікат лікаря-спеціаліста за фахом ревматологія), досвіду лікування пацієнтів з вовчаковим нефритом, з огляду на основні планові обов'язки під час КВ, які зазначені в п. 2.2 «Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування», що не відповідає вимогам п. 5.1 розділу V «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом

		МОЗ України від 23.09.2009 року №690 зі змінами (далі – Порядок).
5.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль	не може бути рекомендовано до затвердження для проведення КВ, оскільки дослідники Мартинюк Лариса Петрівна (лікар-ендокринолог) та Паламар Т.О. (лікар-кардіолог) не мають підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (сертифікат лікаря-спеціаліста за фахом ревматологія), досвіду лікування пацієнтів з вовчаковим нефритом, з огляду на основні планові обов'язки під час КВ, які зазначені в п. 2.2 «Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування», що не відповідає вимогам п. 5.1 розділу V Порядку.
6.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центральна клініка», м. Дніпро	за рішенням заявника знято з розгляду
7.	к.м.н. Ружанська В.О. Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення, м. Вінниця	
8.	лікар Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарні №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ	
9.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	