

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 40 від 31.10.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 07 від 12 липня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.2 від 01 жовтня 2024 (англійською, українською та російською мовами) 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 безпеку і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (ППС) (EMPhASIS)», код дослідження **P2-IMU-838-MS**, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

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

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1902, версія 8.0 від 02 липня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, версія 1.0 від 04 квітня 2024 року, англійською мовою; Залучення додаткової лікарської форми випуску препарату ARGX-113 PH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл). Виробник: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Зразок маркування картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл), від 23 травня 2024 року, українською мовою; Зразок маркування попередньо наповненого шприца досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл), від 23 травня 2024 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 11.0 від 26 липня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 11.0 від 26 липня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С11 від 26 липня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 11.0 від 26 липня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С11 від 26 липня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 11.0 від 26 липня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, англійською мовою, версія 5.0 від 26 липня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, українською мовою, версія 5.0 від 26 липня 2024 р.; Інструкція із застосування Ефгартігімоду PH20 у попередньо наповненому шприці, версія 1.0 від 27 червня 2024 р., англійською мовою; Інструкція із застосування Ефгартігімоду PH20 у попередньо наповненому шприці, версія 1.0 від 27 червня 2024 р., українською мовою; Журнал підготовки та введення досліджуваного препарату (підшкірно), версія 1.0 від 27 червня 2024 р., англійською мовою; Журнал підготовки та введення досліджуваного препарату (підшкірно), версія 1.0 від 27 червня 2024 р., українською мовою; Навчальне відео з інструкціями щодо проведення клінічного дослідження щодо безпечного та правильного введення підшкірної ін'єкції досліджуваного препарату в попередньо наповненому шприці, версія 1.0 від 23 квітня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод PH20** для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 7.0 від 05 лютого 2024 року; спонсор - argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

4. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 13 від 22 серпня 2024 року англійською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-418-3899 з Galapagos NV, Бельгія на Alfasigma S.p.A, Італія; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 14.1.0 від 30 квітня 2024 року українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 3.0 від 30 квітня 2024 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження **GS-US-418-3899**, з інкорпорованою поправкою 11 від 28 липня 2023 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

5. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозорахімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження **D9180C00012**, версія 2.0 від 12 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., доцент Слєпченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця
2.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
3.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, с. Тарасове, Волинська обл., Луцький район

6. Зміна назви заявника; PedsQL™ Педіатричний опитувальник з якості життя, версія 4.0, інформація від підлітка (віком від 13 до 18 років), 04 вересня 2020 р., українською мовою; PedsQL™ Педіатричний опитувальник з якості життя, версія 4.0, інформація від дитини (віком від 8 до 12 років), 04 вересня 2020 р., українською мовою; PROMIS SF_Здатність пересуватися у дітей — коротка форма 7a, версія 3.0, 10 вересня 2024 р. українською мовою; PROMIS SF_Вплив болю у дітей — коротка форма 8a, версія 3.0, 10 вересня 2024 р. українською мовою; PROMIS SF_Втома у дітей — коротка форма 10a, версія 3.0, 10 вересня 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», код дослідження **X4P-001-110**, версія 1.0 від 23 жовтня 2023; спонсор - X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютикалз, Інк., США
Заявник - НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

БУЛО	СТАЛО
ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр	НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

7. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 30 до 60 осіб; залучення препарату розчинника Хлорид натрію 0,9 %, 100 мл (NaCl), виробництва В. Braun Melsungen AG, Німеччина для розведення ДЛЗ Fyb206 (пембролізумаб) та препарату порівняння Кітруда (пембролізумаб); зразок первинного маркування препарату розчинника Хлорид натрію 0,9 %, розчин для інфузій 100 мл, версія 1.1. від 28 серпня 2024 року, українською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «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 меланомою стадії ІІВ/ІІС або стадії ІІІ (DANLIA)», код дослідження **Fyb206-C1-01**, протокол з поправкою 1 версія 2.0 від 22 лютого 2024

8. МК-7240-008: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Crohn`s Disease Daily Diary, Study Medication Diary, Application Notification Screenshots, FACIT-Fatigue, IBDQ, PGIS, PGIC, SF-36, WPAI-CD, EQ-5D-5L, Standard Application Screenshots; Privacy Policy & Terms of use; Training Mode Screens, Help Screens), версія 3.0 для України, від 30 серпня 2024 року, українською мовою; Брістольська шкала форми калу, версія для України, від 12 травня 2016 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження **МК-7240-008**, версія 00 від 09 лютого 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
 Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності **радотинібу** в пацієнтів із Rh-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
д.м.н. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» , відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантації Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ	д.м.н., проф., зав. відділення Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України» , відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ

10. UKP3089C025 Версія 2, 26 вересня 2024 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 **UKP3089C025**, 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