

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 38 від 16.10.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №5 від 30 січня 2025 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**2. Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA): «Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025», версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**3. Матеріали для пацієнтів: Інструкції для учасника/особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження, версія 4.0 від 01 вересня 2025 року, українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування** 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 нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Ресерш е Девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів

**4. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 12 листопада 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та **пембролізумабу** у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**5. Оновлений розділ 3.2.P Інформація про лікарський засіб (Drug Product Information) Досьє ДЛЗ МК-3475, версія 08VT8V від 06 червня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння: Карбоплатин Бендаліс (Carboplatin Bendalis), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій; Залучення додаткових виробників досліджуваних лікарських засобів: Bendalis GmbH, Germany, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041 та Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169; Україна, МК-3475-01G, Інформація та документ про інформовану**

згоду для пацієнта, версія 01 від 05 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01G, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 03 вересня 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження **МК-3475-01G**, версія 00 від 16 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 04 квітня 2025 р.; Брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 24 від лютого 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 19 травня 2025 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження MO29406, версія 3.0 від 13 травня 2025 р.; Збільшення первинної оцінки тривалості клінічного випробування в Україні з 6 років до 10 років; Спрощене досьє (розділ P.3.1 - RIM-REGQUAL-153611 v1.0) для досліджуваного лікарського засобу пертузумаб (Пер'ета®, Perjeta®) концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (420мг/14мл), 30 мг/мл; Спрощене досьє (розділ P.3.1 - RIM-REGQUAL-154688 v1.0) для досліджуваного лікарського засобу трастузумаб (ГЕРЦЕПТИН®, HERCEPTIN®) порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження **MO29406**, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

7. Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння Карбоплатин Кабі (Carboplatin Kabi), 600 мг/60 мл (10 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Україна, МК-3475-01E, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 05 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01E, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 08 вересня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження **МК-3475-01E**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н і J, версія 4.00 від 12 вересня 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності **МК-1026** у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження **МК-1026-003**, з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 29 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 Placebo до SPY001-001 180 мг/мл (360 мг / 2 мл), розчин для ін'єкцій з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 Placebo до SPY001-001 150 мг/мл (300 мг / 2 мл), концентрат для приготування розчину для інфузій з 12 до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.1 від 25 квітня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.0 від 14 березня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

10. Брошура дослідника Мавориксафор (X4P-001), версія 13.0 від 18 липня 2025 року, англійською мовою; Згода на участь у клінічному дослідженні, версія 3.1 від 11 серпня 2025 р. українською мовою; Згода батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія 3.1 від 11 серпня 2025 р. українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років, версія 3.2 від 10 вересня 2025 р. українською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 22 серпня 2025 р. українською мовою; Збільшення кількості осіб, що беруть участь у клінічному випробуванні, до 20 осіб 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 3.0 від 10 лютого 2025 р.; спонсор - X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютикалз, Інк., США  
Заявник - НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

11. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **верекітугу (UPB-101)** в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», код дослідження **UPB-CP-06**, версія 1.0 від 29 січня 2025 року; спонсор - Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Демчук А.В.</b> Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	<b>лікар Якименко Г.В.</b> Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

12. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Василюк В.В. <b>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне</b>	лікар Василюк В.В. <b>Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний дім «Одрекс», амбулаторно-поліклінічне</b>

**13. Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 9.0 від 12 вересня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ 9.0 від 12 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 9.0 12 вересня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ 9.0 від 12 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 19, від 21 травня 2025 року, англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) 100 мг таблетки вкриті оболонкою, від 09 вересня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу нірапаріб 100 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, до 60 місяців; Продовження терміну проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 05 років 08 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапаріб у плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарібом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження 67652000PCR1001, версія Поправка 4, від 02 травня 2024 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**14. Брошура для дослідника з препарату Нірапаріб, редакція 17 від 20 червня 2025 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 10.0 для України від 08 вересня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 вересня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарібом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 9.0 з Поправкою 08 від 22 січня 2024 р.; спонсор - «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**15. Лист про внесення змін від 11 вересня 2025 року до Протоколу MB-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження MB-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року; спонсор - Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**16. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Перерва Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків	к.м.н. Перерва Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, ендокринологічне відділення на 70 ліжок (за адресою просп. Героїв Харкова, 197), м. Харків

**17. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фармакокінетичної еквівалентності препарату **QL2107** (потенційний біоаналог препарату Кітруда®) та препарату Кітруда® (пембролізумаб) при застосуванні в якості ад'ювантної терапії, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної подібності у пацієнтів після резекції недрібноклітинного раку легенів», код дослідження **QL2107-102**, версія 1.0 від 03 березня 2025 р.; спонсор - «Квілу Фармасьютікал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
<b>лікар Пацко В.В.</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ	<b>к.м.н. Остапенко Ю.В.</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ