

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № №42 від 13.11.2025, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 7.1 від 01 жовтня 2025 року англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00003**, версія 5.0 від 20 лютого 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00002**, версія 3.0 від 30 квітня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», код дослідження **D6973C00001**, версія 2.0 від 25 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

2. Залучення додаткового місця 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/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	лікар Данко М.Й. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород	Знято з розгляду за рішенням спонсора
2.	лікар Пешкова О.С. Благодійний Фонд Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької Церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів	

3. Картка учасника клінічного дослідження – Протокол AC-055-315, версія українською мовою від 17.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол AC-055-315, версія російською мовою від 17.10.2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості **мацітентана** 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315**, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

4. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки **тезепелумабу** у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», код дослідження **D5180C00016**, версія 2.0 від 7 липня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., доц. Тарнавська С.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна дитяча клінічна лікарня», спеціалізоване педіатричне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці
2.	зав. від. Парандій І.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ

5. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 15 вересня 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 25 вересня 2025 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 15 вересня 2025 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD0780, версія 4.1 від 13 серпня 2025 року, англійською мовою; Картка учасника дослідження, локальна версія 2.0 від 25 вересня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 17 вересня 2025 року; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD0780 англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD0780, версія 1.0 від 02 вересня 2025 року; P.3 Виробництво досліджуваного лікарського засобу: P.3.1 Виробник(и), версія 2.0 від 28 серпня 2025 року; P.3.2 Формула серії досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 вересня 2025 року; P.5.4 Аналізи серій для досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 вересня 2025 року; Електронний опитувальник: звіт з екрану - Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану - Анкета зворотного зв'язку для учасників дослідження (SPFQ)-Part-B, версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану – Згода щодо анкети зворотного зв'язку для учасників дослідження (SPFQ Consent), версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою. Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу AZD0780 30 мг або плацебо, версія від 08 вересня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату **AZD0780 на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (ACC3) або з високим ризиком виникнення першої події ACC3», код дослідження **D7960C00015**, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

6. Брошура дослідника для Розаноліксізумаб, версія від 24 серпня 2025 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, версія-модель для України, версія 7.0 від 02 жовтня 2025 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату **розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», код дослідження **MOG001**, з інкорпорованою поправкою 6 від 30 вересня 2024; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

7. Картка учасника клінічного дослідження – Протокол CNTO1959UCO3001, версія українською мовою від 17.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол CNTO1959UCO3001, версія російською мовою від 17.10.2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO3001**, з поправкою 4 від 27.08.2024 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня

клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
---	---

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження **SC-3G2A**, версія 1.0 від 31 березня 2025 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова , амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	лікар Садовська В.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр) , амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження **SL-3Q2A**, версія 1.0 від 30 квітня 2025 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова , амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	лікар Садовська В.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр) , амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця

10. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 серпня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.04 від 09 жовтня 2025 р. українською 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-1308A 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 07 від 25 червня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Оновлений Протокол клінічного дослідження NAPISTAR 1-01, глобальна версія 3.0 від 22 вересня 2025 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника дослідження та дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, версія 3.0 від 08 жовтня 2025 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 4.0 від 22 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для учасника прескринінгу, версія 1.0 від 08 жовтня 2025 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для учасника прескринінгу, версія 2.0 від 22 вересня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом **TUV-040** у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною

аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», код дослідження **NAPISTAR 1-01**, версія 2.0 US від 10 грудня 2024 року; спонсор - Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна