

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № №02 від 15.01.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Оновлений Протокол MB-108, версія 10 від 24 листопада 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.0 від 01 грудня 2025 року, для України, на основі базового міжнародного Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 7.0 від 21 листопада 2025 року, англійською та українською мовами 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. (МБІ), США / Moleculin Biotech, Inc. (МБІ), USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**2. Оновлений розділ «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 21.0 С від 17 червня 2025 року; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494): AbbVie S.r.l., Італія до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8, 8.02 (тільки для ЄС) і 9 від 10 лютого 2025 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

**3. Матеріали для пацієнтів: Інструкції для учасника дослідження/особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження SAR441344 EFC17919, пероральний прийом Версія № 4.0 від 16 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження EFC17919, з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**4. Оновлений протокол N01269, з інкорпорованою поправкою 4 від 03 листопада 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бриварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження N01269, з інкорпорованою поправкою 3 від 14 листопада 2024 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

5. Додаток від 05 грудня 2025 року до Брошури дослідника для TUB-040, видання № 2.0 від 16 травня 2025 року, англійською мовою 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 TUB-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, глобальна версія 3.0 від 22 вересня 2025 року; спонсор - Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

6. Залучення нового місця проведення клінічного випробування; Комплект матеріалів для пацієнтів: Інформаційний буклет «Клінічне наукове дослідження для людей, у яких нещодавно діагностували діабет 1 типу», версія 1 від 5 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Flyer_Master_v1_05Sep2025_EN); Постер «Клінічне наукове дослідження для людей, у яких нещодавно діагностували діабет 1 типу», версія 1 від 10 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Poster_Master_v1_10Sep2025_EN); Посібник з дослідження для учасників, версія 1 від 10 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Study-Guide_Master_v1_10Sep2025_EN); Картка з нагадуванням про візити, версія 1 від 5 вересня 2025 року українською мовою (JAJK_Visit-Card_Master_v1_05Sep2025_EN); Картка з подякою за скринінг, версія 3 від 24 травня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Thank-You-Screening_Master_v3_24May2024_EN); Картка з подякою за участь у дослідженні, версія 3 від 24 травня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Thank-You-Participation_Master_v3_24May2024_EN); Картка з подякою за залишення у дослідженні, версія 1 від 1 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Thank-You-Retention_Master_v1_01Sep2025_EN); Картка з подякою за завершення участі у дослідженні, версія 3 від 24 травня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Thank-You-End-Of-Study_Master_v3_24May2024_EN); Картка з подякою при достроковому завершенні, версія 3 від 24 травня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Thank-You-Dropout_Master_v3_24May2024_EN); Сертифікат участі, версія 2 від 11 червня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Certificate-Participation_Master_v2_11Jun2025_EN); Короткий посібник учасника версія 01 від 18 вересня 2025 року українською та англійською мовами (I4V-MC-JAJK, Participant guide, Version No. 01, Version Date 18Sep2025); Брошура «Вам нещодавно поставили діагноз діабету 1 типу?», версія 1 від 10 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Brochure_Master_v1_10Sep2025_EN); Паспорт дослідження, версія 1 від 10 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Passport_Master_v1_10Sep2025_EN); Брошура «Що являє собою клінічне наукове дослідження?», версія 2 від 12 червня 2025 року українською мовою та версія 2 від 18 червня 2025 року англійською мовами (What is a clinical research study? (CT_Clinical-Trial-Brochure-CYP_Master_v2_12Jun2025_UK-UA); CT_Clinical-Trial-Brochure-CYP_Master_v2_18Jun2025_EN); Наклейки для відстеження візитів, версія 1 від 28 квітня українською та англійською мовами (CT_Passport-Stickers_Master_v1_28Apr2025_EN); Посібник для батьків та доглядальників «Педіатричні клінічні наукові дослідження», версія 1 від 5 лютого 2025 року українською та англійською мовами (CT_Clinical-Research-Studies-Brochure-Parents-Caregivers_Master_v1_05Feb2025_EN); Довідка для школи, версія 1 від 12 лютого 2025 року українською мовою та версія 1 від 20 червня 2025 року англійською мовою (CT_School-Note-Generic_v1_20Jun2025_EN); Інформаційний буклет «4 фази клінічних досліджень», версія 1 від 29 травня українською та англійською мовами (EP_Clinical-Trial-Phases_Master_v1_29May2025_EN) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії **баріцитинібом** з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», код дослідження **I4V-MC-JAJK**, версія з поправкою (a) від 20 серпня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Ендокринологічний центр, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ

7. Включення 1 (одного) додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з порівняльної оцінки ефективності та переносимості препарату **Бринзоламід+Бримонідину тартрат**, краплі очні, суспензія 10 мг/мл+2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак», Україна та препарату Сімбринза®, краплі очні, виробництва «Алкон-Куврьор», Бельгія у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною

гіпертензією», код дослідження **FM-BMN-BZN-20**, версія №2 від 25.06.2021; спонсор - АТ «Фармак», Україна

Заявник - АТ «Фармак», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Єремеева Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ЦХО», діагностичне відділення, м. Луцьк