

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 27 від 25.07.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 08 січня 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 atopічним 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

**2. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 14.0 для України від 04 грудня 2023 року, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, версія 4.0 для України від 04 грудня 2023 року, українською та російською мовами** 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 Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**3. АС102-201 Анкета для визначення проблем із вадами слуху для дорослих, версія 1 від 01 грудня 2021 року українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, сліпе клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки та переносимості разової інтратимпанальної дози препарату **АС102** у порівнянні з пероральними стероїдами для лікування ідіопатичної раптової сенсоневральної втрати слуху», код дослідження **АС102-201**, версія 3.0 від 23.08.2023 ; спонсор - АудіоКюр Фарма ГмбХ (AudioCure Pharma GmbH), Німеччина  
Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

**4. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIRCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-3475-992**, 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
<b>д.м.н. Свищенко А.В.</b> Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків	<b>к.м.н. Насонова А.М.</b> Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків

**5. Брошура дослідника APG-2575, версія 6.0 від 23.03.2024 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 6.0 від 21 червня 2024 на основі майстер-версії для ЄС 9.0 від 20 червня 2024 (українською та російською мовою)** до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Ib/II застосування препарату **APG-2575** як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження **APG2575CU101**, версія 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США  
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

6. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність та відповідне подальше спостереження, остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні для учасників додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 18 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 травня 2024 р.; Посібник із дослідження для учасника з ВК, редакція 1.0 для України (на основі глобальної редакції від 04 березня 2024 р. [V04 Global(en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р.; Посібник із дослідження для учасника з ХК, редакція 1.0 для України (на основі глобальної редакції від 04 березня 2024 р. [V04 Global(en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPД) TEV-48574, Модуль "Quality", версія 5.0 від лютого 2024 р.; Додання нової виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу TEV-48574; TEV-48574 Buffer (placebo): "Sindan-Pharma S.R.L.", Румунія; Подовження періоду проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 березня 2031 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 10 до 23 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження TV48574-IMM-20038, з Поправкою 03 (JP 03), версія від 17 січня 2024 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

7. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 18 від 17 травня 2024 р.; Додаток №01 від 14 червня 2024 р. до Брошури для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 18 від 17 травня 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, Поправка 7.0 від 06 лютого 2024 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

8. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 09 липня 2024 (англійською, українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження P2-IMU-838-PMS, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року; спонсор - «Імунік

9. Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 13.0 з інтегрованою Поправкою 10 від 11 квітня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 13.0 з інтегрованою Поправкою 10 від 11 квітня 2024 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 травня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 14 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 червня 2024 р.; Інструкція зі збору зразків калу для пацієнтів-учасників дослідження 1450-BJI-205, редакція 1.0 від 14 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 04 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 червня 2024 р.; Додання нових (альтернативних) лікарських засобів, що використовуються як препарат порівняння: ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці; виробник "ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.", Туреччина; Ультрекс (Кліндаміцин), капсули по 300 мг, по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; виробник "Рівофарм СА", Швейцарія; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпеки, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження **Debio 1450-BJI-205**, остаточна редакція 12.0 з інтегрованою Поправкою 9 від 28 листопада 2023 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Косульников С.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», <b>відділення хірургії №2</b> , Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	к.м.н. Косульников С.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», <b>Центр хірургії ускладнень таракальної, абдомінальної, кістково-м'язової та септичної патології ім. В.Ф. Войно-Ясенецького (відділення хірургічне (гнійне))</b> , м. Дніпро

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Ладика В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ортопедично-травматологічне відділення, м. Київ