

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 19 від 27.09.24, НТР № 36 від 27.09.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Ценеримод** у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження **ID-064A302**, фінальна версія 2 від 06 грудня 2023 р., спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Фаза - III
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
2.	доктор філософії «Медицина» Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
3.	к.м.н. Матіяшук І.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	к.м.н. Козак Н.П. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль

2. Оновлений протокол клінічного випробування **LTS17043** з інкорпорованою поправкою **07**, версія **1** від **12 червня 2024 року**; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія **№4** від **08 серпня 2024 року**, українською та російською мовами 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 **06**, версія **1** від **07 травня 2024 року**; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

3. Брошура дослідника **RO4964913**, **Ocrelizumab/Ocrevus®**, версія **22** від листопада 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів для премедикації/супутньої терапії: Метилпреднізолон/Methylprednisolone acis®, порошок, 250 мг у флаконі та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій, 5 мл у ампулі. Виробник: Mibe GmbH Arzneimittel, Germany; Порошок препарату «Варілікс»/Varicella vaccine та розчинник для розчину для ін'єкцій, 0.5 мл у попередньо наповненому шприці. Виробник: GlaxoSmithKline Biologicals, Belgium; Вомакур®/Vomacur, таблетки, 50 мг у блістері. Виробник: Salutas Pharma GmbH, Germany; Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 500 мл, розчин для інфузій, у пластиковому пакеті. Виробник: TERUMO VCT LIMITED, United Kingdom; Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 250 мл, розчин для інфузій, у пластиковому пакеті. Виробник: TERUMO VCT LIMITED, United Kingdom; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Метилпреднізолон, порошок, 250 мг у флаконі та розчинника для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій, 5 мл у ампулі, від 25 квітня 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Порошок

препарату «Варілрикс» та розчинника для розчину для ін'єкцій, 0.5 мл у попередньо наповненому шприці, від 08 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Вомакур, таблетки, 50 мг у блістері, від 16 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 500 мл, розчин для інфузій, від 15 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування пластикового пакета для лікарського засобу Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 500 мл, розчин для інфузій, від 16 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 250 мл, розчин для інфузій, від 15 лютого 2023 року, українською мовою; Зразок маркування пластикового пакета для лікарського засобу Хлорид натрію (NaCl) 0.9%, 250 мл, розчин для інфузій, від 13 лютого 2023 року, українською мовою; Процес підписання ФІЗ Супровідний лист, англійською мовою, від 30 листопада 2022р.; Процес підписання ФІЗ Супровідний лист, українською мовою, від 30 листопада 2022р.; Предмети для забезпечення комфорту учасників, від 22 червня 2023р., англійською мовою; Предмети для забезпечення комфорту учасників, від 22 червня 2023р., українською мовою; Довідник із клінічного дослідження, версія 1.0 від 5 жовтня 2023р., англійською мовою; Довідник із клінічного дослідження Operetta2 (WN42086), версія 1.0 від 5 жовтня 2023р., українською мовою; Електронний вісник учасника №1, англійською мовою; Електронний вісник учасника №1, версія 1 від 13 жовтня 2023р., українською мовою; Електронний вісник учасника №2, англійською мовою; Електронний вісник учасника №2, версія 1 від 13 жовтня 2023р., українською мовою; Електронний вісник учасника №3, англійською мовою; Електронний вісник учасника №3, версія 1 від 13 жовтня 2023р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІІІ ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **WN42086**, версія 4 від 28 березня 2023 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

4. Оновлений протокол клінічного випробування: I8F-MC-GPGN з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 6.0 українською мовою від 13 вересня 2024 року 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 (d) від 14 грудня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA**
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

5. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)**
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Пелешок С.Р. Медичний центр товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ	лікар Пелешок С.Р. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ

6. Зміна назви місць проведення 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 06, версія 1 від 07 травня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)**
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», неврологічне відділення, м. Харків	лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний кардіологічний центр», неврологічне відділення, м. Харків
д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк

7. Оновлений протокол дослідження AVX464-105, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР, англійською мовою; Переклад українською мовою від 12 липня 2024 року Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР; Брошура дослідника Obefazimod (AVX464), версія 10.0 від 25 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження кардіологічної безпеки, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 30 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності та станом у післяпологовий період, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 16 серпня 2024 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, 11 червня 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнтів (лише для дорослих учасників), 13 березня 2024 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 31 травня 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Інструкція для пацієнтів щодо збору зразків калу, версія 2.1 від 25 липня 2024 року, українською мовою; Опитувальник щодо головного болю, версія 4.0 від 08 березня 2024 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 18 червня 2024 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Листівка з 8 вагомими причинами, 16 травня 2024 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, 28 травня 2024 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AVX464 (Obefazimod) Дані щодо якості, видання 12.0 від 17 травня 2024 року, англійською мовою; залучення Almac Clinical Services Limited, UK, як додаткової виробничої дільниці, відповідальної за пакування, маркування та випуск досліджуваного лікарського засобу AVX464 (Obefazimod) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату AVX464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження AVX464-105, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

8. Оновлений протокол дослідження AVX464-106, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР, англійською мовою; Переклад українською мовою від 12 липня 2024 року Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР; Брошура дослідника Obefazimod (AVX464), версія 10.0 від 25 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження кардіологічної безпеки, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 30 липня 2024 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом

вагітності та станом у післяпологовий період, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 12 серпня 2024 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, 11 червня 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнтів (лише для дорослих учасників), 13 березня 2024 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 31 травня 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Інструкція для пацієнтів щодо збору зразків калу, версія 2.1 від 25 липня 2024 року, українською мовою; Опитувальник щодо головного болю, версія 4.0 від 08 березня 2024 року, українською мовою; Опитувальник щодо головного болю, версія 4.0 від 08 березня 2024 року, англійською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 18 червня 2024 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Листівка з 8 вагомими причинами, 16 травня 2024 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, 28 травня 2024 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod) Дані щодо якості, видання 12.0 від 17 травня 2024 року, англійською мовою; залучення Almac Clinical Services Limited, UK, як додаткової виробничої дільниці, відповідальної за пакування, маркування та випуск досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження АВХ464-106, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

9. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 66 до 100 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату АВХ464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження АВХ464-107, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

10. Оновлений протокол дослідження АВХ464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР, англійською мовою; Переклад українською мовою від 12 липня 2024 року Повідомлення від 16 квітня 2024 року щодо перегляду процедури зіставлення оцінки причинно-наслідкового зв'язку щодо ПНСПР; Брошура дослідника Obefazimod (ABX464), версія 10.0 від 25 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні підтримувальної терапії, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 липня 2024 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у довгостроковій розширеній фазі дослідження підтримувальної терапії, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2024 року, переклад українською мовою від 18 липня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності та станом у післяпологовий період, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2024 року, переклад українською мовою від 15 липня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2024 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2024 року; Опитувальник щодо головного болю, версія 4.0 від 08 березня 2024 року, українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod) Дані щодо якості, видання 12.0 від 17 травня 2024 року, англійською мовою; залучення Almac Clinical Services Limited, UK, як додаткової виробничої дільниці, відповідальної за пакування, маркування та випуск досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату АВХ464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження АВХ464-107, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

11. Оновлений протокол ICP-CL-01202, версія 2.0 від 16 липня 2024 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2024 року, переклад українською мовою від 28 серпня 2024 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази I для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату ICP-248 у пацієнтів зі зрілими В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження ICP-CL-01202, версія 1.2 від 16 квітня 2024 року; спонсор - InnoCare Pharma Inc., USA Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Опитувальник пацієнта глобальна оцінка лікаря (PGA), англійською мовою, версія 1.0 від 19 квітня 2024 року; Інструкція для заповнення опитувальника глобальна оцінка лікаря (PGA), українською мовою, версія 1.0 від 01.07.2024 року; Опитувальник SLEDAI-2K: лист збору даних, англійською мовою, від січня 2001 року; Інструкція для заповнення опитувальника SLEDAI-2K: ЛИСТОК ЗБОРУ ДАНИХ, українською мовою, версія 1.0 від 01.07.2024 року до протоколу клінічного випробування «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

13. Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.1 від 13 червня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»