

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 42 від 14.11.24, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.01 від 14 жовтня 2024 р. українською мовою; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 08NQZF від 13 вересня 2024 року, англійською мовою: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контроль процесу; 3.2.S.7.1 Підсумок щодо стабільності та висновки; 3.2.S.7.2 Протокол вивчення стабільності; 3.2.S.7.3 Результати вивчення стабільності; 3.2.P.5.4 Аналіз серій; 3.2.P.8.1 Підсумок щодо стабільності та висновки; 3.2.P.8.2 Протокол вивчення стабільності; 3.2.P.8.3 Результати вивчення стабільності; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії, 1.43/22.86 мг/мл до 60 місяців у зв'язку з оновленням даних щодо стабільності до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А 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 05 від 04 червня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату **AZD8630**, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», код дослідження **D6830C00003**, версія 1.0 від 21 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	зав. від. Гундერთайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
3.	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
4.	к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
6.	д.м.н., проф. Федоров С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, м. Івано-Франківськ
7.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
8.	к.м.н. Корчинська М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
9.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради,

відділення пульмонології, с. Тарасове, Волинська обл., Луцький район
--

**3. МК-2140-003** Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L та QLQ-C30), версія 2.0 від 25 липня 2024 р., українською мовою; Оновлений розділ 3.2.P Інформація про препарати порівняння (Comparator information-PN003) Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2140, версія 08NSCQ від 13 вересня 2024 року, англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використані як препарати порівняння: Гемцитабін (Gemcitabine), порошок для розчину для інфузій, 1000 мг гемцитабіну гідрохлориду в 1 флаконі. Виробник: AqVida GmbH, Germany; Гемцитабін «ЕБЕВЕ» (Gemcitabine «EBEWE»), концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці. Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (FAREVA Unterach GmbH, Austria); Мабтера® (Mabtera), концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Виробник: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland); Оксаліплатин «ЕБЕВЕ» (Oxaliplatin «EBEWE»), концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (FAREVA Unterach GmbH, Austria); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження **МК-2140-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ

**4. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна головного дослідника в МПВ** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO3001**, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н., проф. Абрагамович У.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», м. Львів

**5. Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження **МК-1242-035**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 січня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної

патології, відділення реабілітації, м. Луцьк

патології, кардіологічне відділення, м. Луцьк

**6. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 10 від 06 вересня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 червня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**7. Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 11 жовтня 2024 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 29 серпня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди (додатковий період вивчення безпеки), локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 11 жовтня 2024 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 29 серпня 2024 року; Матеріали для пацієнтів «LEVANTE Неконтрольована астма? Приєднуйтесь до нас», версія 1.0 від 18 вересня 2024 року, українською мовою; ERT «Сценарій курсу навчання учасників. Стандартний курс навчання компанії «АстраЗенека», версія 1.1 від 15 січня 2020 року, українською мовою; CLARIO «Стислий посібник для пацієнтів», версія 1 від 22 серпня 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату AZD8630, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», код дослідження D6830C00003, версія 1.0 від 21 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**8. Інструктаж пацієнтів щодо підготовки кишечника Розкадрування анімаційного відео від 1 липня 2022 року [V01 UKR(uk)]; Інструктаж пацієнтів щодо ePRO Розкадрування анімації/відео від 11 жовтня 2022 року [V02 UKR(uk)] до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багаточентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату ABX464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження ABX464-106, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**9. Брошура дослідника SGR-1505, версія 3.0 від 17 вересня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», код дослідження SGR-1505-101, версія 10.0 від 02 серпня 2024 року; спонсор - Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**10. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 01 вересня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження XL184-315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року; спонсор - Exelixis, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**11. Оновлений Протокол клінічного дослідження WA40404, версія 6 від 04 липня 2024р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 6.0 від 20 серпня 2024 р.; Інформація для**

пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 6.0 від 20 серпня 2024 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0\_Додаток\_1\_від 20 серпня 2024 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.0\_Додаток\_1\_від 20 серпня 2024 р.; Оновлений розділ Р.3.1 спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб, (Ocrelizumab), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг / у флаконі, від липня 2024р., англійською мовою; Оновлений розділ Р.3.1 спрощеного досьє плацебо до Окревус® (Ocrevus®), Окрелізумаб, (Ocrelizumab), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, у флаконі, від липня 2024р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб, (Ocrelizumab) та плацебо до Окревус® (Ocrevus®), Окрелізумаб, (Ocrelizumab): DHL Supply Chain Operations GmbH, Germany до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb 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

**12. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 435 до 490 осіб** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», код дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року; спонсор - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**13. Переклад українською мовою від 25 жовтня 2024 року Інформаційного бюлетеня для учасника дослідження VESALIUS-CV, жовтень 2024 року** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**14. Додаток 1 від 07 серпня 2024 року до Брошури дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 17 від 04 грудня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0, від 08 жовтня 2024 року, переклад українською мовою від 15 жовтня 2024 року** до протоколу клінічного дослідження «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження PCYC-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року; спонсор - Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**15. Оновлений протокол з Поправкою 7 від 03.06.2024 р.; Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 16 від 19.06.2024 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 6 від 24.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 8.0 українською мовою для України від 18.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 8.0 російською мовою для України від 18.07.2024 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, від 05.07.2024; Залучення нової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою: Anabiotec NV, Бельгія; Включення досліджуваного лікарського засобу: Нірапаріб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, Catalent Greenville, Inc, США; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd. (WuXi STA), Китай; Almac Clinical Services, Велика Британія; Almac Clinical Services, США; GlaxoSmithKline LLC, США; GlaxoSmithKline Research & Development Ltd,**

Велика Британія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 19.02.2027 р. в Україні та світі до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія