

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 26 від 19.12.24, НТР № 47 від 19.12.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів **СТ-P51** та **Кітруда** в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», код дослідження **СТ-P51 3.1**, версія 1.3 від 11 вересня 2024 р., спонсор - СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
2.	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
3.	лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ
4.	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ
5.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
6.	к.м.н. Трухін Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ

2. Оновлений Протокол клінічного дослідження AVT16-GL-C01, версія 4.0 (поправка 3.0) від 22 липня 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності **AVT16** для внутрішньовенного введення і препарату **Ентівіо®** у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **AVT16-GL-C01**, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotec Swiss AG, Switzerland)

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

3. Брошура дослідника: тофацитиніб від вересня 2024 р., версія 21.0 до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату **тофацитиніб** при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження **A3921145**, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

4. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) від 23 липня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 6.0 українською мовою від 26 вересня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код

дослідження **I6T-MC-AMAP**, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

5. Інформація та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, включаючи дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 5.3 від 04 грудня 2024 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження **M602011014**, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.); спонсор - Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

6. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2025 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу **ОКТАПЛЕКС** у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», код дослідження **LEX-210**, версія 08 від 21 липня 2023 року; спонсор - «Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

7. Україна, МК-7339-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 6.04 від 15 листопада 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

8. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 25 від 10 жовтня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 14 листопада 2024 р., українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності **МК-1084** як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», код дослідження **МК-1084-001**, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

9. Брошура дослідника по препарату Дапагліфлозин пропанедіол (Dapagliflozin propanediol), версія 19 від 30 жовтня 2024 року англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», код дослідження **D6402C00012, версія 2.0 від 11 січня 2024; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ
2.	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №2, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
4.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
5.	к.м.н., доцент Чендей Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, загальнокардіологічне відділення, м. Ужгород
6.	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
7.	к.м.н., доцент Галюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
8.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення кардіології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
9.	д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ
10.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
11.	к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
12.	к.м.н. Вишнівецький І.І.

10. Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.08 від 20 листопада 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Україна, МК-3475-B15, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 20 листопада 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 листопада 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Україна, МК-7339-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 10 від 25 листопада 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 25 від 10 жовтня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.04 від 25 листопада 2024 р., українською 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 10 від 06 вересня 2024 року; спонсор -

ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 червня 2024 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 100 до 160 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату **ABX464** 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 тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-107**, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

15. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2025 року; збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 125 до 200 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове 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 тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-105**, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

16. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2025 року; збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 125 до 200 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове 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 тяжкого 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»