

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 03 від 23.01.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 29 жовтня 2024 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Дапагліфлозин пропандіол (Dapagliflozin propanediol), версія 19 від 30 жовтня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 18 листопада 2024 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 30 жовтня 2024 року; Оновлення розділів Досьє досліджуваних лікарських засобів Vaxdrostat та Dapagliflozin, англійською мовою: Вступ, версія 1.0 від 01.11.2024 р.; S.2 Виробництво лікарської субстанції: S.2.1 Виробник(и), версія 3.0 від 30.10.2024 р.; S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю для лікарської субстанції, версія 2.0 від 30.10.2024 р.; S.2.3 Контроль матеріалів, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.2.6 Розробка виробничого процесу, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.3.2 Домішки, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4 Контроль лікарської субстанції: S.4.1 Специфікація для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.2 Аналітичні процедури для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.3 Валідація аналітичних процедур для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.4 Аналізи серій для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.5 Обґрунтування специфікації для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.6 Система упаковки/укупорки для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.7 Стабільність для лікарської субстанції: S.7.1 Резюме про стабільність та висновки для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.7.3 Дані про стабільність для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; Буклет для підтримки дотримання пацієнтом низькокалієвої дієти, версія 1.0 від 09.09.2024 р. для України українською мовою; Картка VaxDuo Arctic щодо інформації для пацієнтів у разі невідкладної ситуації, версія 3.0 від 05.12.2024 р. для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00003**, версія 3.0 від 15 березня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

2. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб/Ociperlimab (BGB A1217), версія 6.0 від 24 жовтня 2024 року англійською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження **BGB-A317-A1217-302**, версія з поправкою 5.0 від 22 грудня 2023 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

3. Оновлений протокол клінічного випробування NN7415-4311 (Explorer 7) «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», фінальна версія 11.0 від 07 Жовтня 2024; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 9.0-UA(UK) від 11-грудня-2024, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 9.0-UA(RU) від 11-грудня-2024, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 9.0-UA(UK) від 11-грудня-2024, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 9.0-UA(RU) від 11-грудня-2024, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 9.0-UA(UK) від 11-грудня-2024, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 9.0-UA(RU) від 11-грудня-2024, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 9.0-UA(UK) від 11-грудня-2024, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень,

**фінальна версія 9.0-UA(RU) від 11-грудня-2024, російською мовою; Продовження термінів проведення дослідження до 31 Грудня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемосфілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»**

**4. Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 20 від 06 серпня 2024 року; Додаток 1 від 17 вересня 2024 року до Брошури дослідника для Натрій Іметельстат, видання 20 від 06 серпня 2024 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для Подовженої фази дослідження, Модель для України, версія 1.1 від 06 січня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**5. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 08QB58, від 18 листопада 2024 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо до МК-7240 у флаконі та в попередньо заповненому шприці до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження МК-7240-008, версія 00 від 09 лютого 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**6. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 15 від 07 жовтня 2024 року до протоколів клінічних досліджень: «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; «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 від 28 лютого 2023 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**

**7. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Група 1, для України, версія 5.0 від 09 січня 2025 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 5.0 від 09 січня 2025 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, Група 1, для України, версія 5.0 від 09 січня 2025 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 5.0 від 09 січня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження GP42658, версія 2.0 від 28 вересня 2023 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

8. Оновлений протокол MS100070_0176, версія 2.0 від 22 жовтня 2024 року; Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 14 від 10 червня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний лист дослідникам щодо оновлень у Брошурі дослідника, версії 14 від 10 червня 2024 року, пов'язаних з безпекою, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 21 жовтня 2024 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2024 року; зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», код дослідження MS100070_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хімотерапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «БП МЕДІКАЛ», онкологічне відділення, м. Вінниця

9. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 29 січня 2026 року; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 29 до 100 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з метою оцінки ефективності і безпечності препарату атуліфлапону при його пероральному застосуванні один раз на добу протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою середнього і важкого ступенів важкості», код дослідження D7552C00001, версія 6.0 від 14 листопада 2023 року.; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

10. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування 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 тяжкого ступеня», код дослідження AVT16-GL-C01, версія 4.0 (поправка 3.0) від 22 липня 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotec Swiss AG, Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Матяш Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ

11. Брошура дослідника ICP-248, версія 3.0 від 28 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 25 грудня 2024 року, переклад українською мовою від 27 грудня 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 2.0 від 16 липня 2024 року; спонсор - InnoCare Pharma Inc., USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. МК4482-023: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (COVID-19 Symptoms Daily Diary (CSDD); Pre-COVID Symptoms Questionnaire; COVID-19 Symptoms Diary (Day 29); PASC Symptoms Questionnaire; Patient Global Impression Questionnaires for COVID-19 (Daily); Patient Global Impression Questionnaires for COVID-19 (PASC); Daily Medically Attended Visit (MAV) Questionnaire; EQ-5D-5L; PROMIS Sleep Disturbance - Short Form 4a; PROMIS Short Form v2.0 - Cognitive Function - Abilities 6a; DSQ-PEM Questionnaire; Application Notification Screenshots; Standard Application Screenshots; Privacy Policy & Terms of Use; Training Mode Screens; Help Screens), версія 2.0 для України, від 03 січня 2025 року, українською мовою; Посібник користувача (Medidata eDiaries) для учасника дослідження МК4482-023, версія 3.0 від 06 січня

2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки **молнупіравіру (МК-4482)** у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження **МК-4482-023**, версія 00 від 27 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»