

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 05 від 13.02.25, НТР № 06 від 13.02.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпечності використання **ценобамату** в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **УКР3089С033**, Поправка 3.0 від 30 жовтня 2024 року, спонсор - СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ
2.	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
3.	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро
4.	лікар Залізник Т.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради, відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро
5.	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород

2. Брошура дослідника окреліумабу (**Ocrevus/RO4964913**), версія 23 від листопада 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **окреліумабу** у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження **MN43964**, версія 2 від 29 серпня 2023 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

3. Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому продовженні розширеної частини дослідження, версія 1.0 для України, від 20 грудня 2024 р. (українською, англійською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **рісанкіумабу** у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження **M16-000**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

4. Оновлений протокол клінічного випробування **МК-7240-001**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року, англійською мовою; 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 **МК-7240** в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження **МК-7240-001**, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

5. Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5 та 7 від 14 вересня 2023 року; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 28 лютого 2029 року; Погодження зміни кількості досліджуваних в Україні з 20 до 6 осіб; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 16 вересня 2024 року, українською, англійською та російською мовами; Інструкції з використання попередньо заповненого шприца, ін'єкція для підшкірного введення, версія від серпня 2023 року, українською, англійською та російською мовами; Щоденник реєстрації введення препарату в рамках продовження безперервного лікування, версія 3.1, українською, англійською та російською мовами; Щоденник реєстрації результатів аналізів на вагітність, проведених у домашніх умовах у рамках продовження безперервного лікування, версія 2.0, українською, англійською та російською мовами; Оновлений Доклінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 від 11 лютого 2022 року; Оновлений Клінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 від 18 лютого 2022 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 6.0 В від 26 вересня 2023 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 90 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці): AbbVie Biotechnology, Limited, Пуерто-Ріко; AbbVie Bioresearch Center Inc., США; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

6. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B15 з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 року, англійською 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»**

7. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 120 до 150 осіб 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 Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

8. Додаток від 06 серпня 2024 року до протоколу клінічного випробування - «Рекомендації щодо контролю токсичності (TMG) для монотерапії дурвалумабом, дурвалумабом у комбінації з іншими продуктами або монотерапії тремеліумабом»; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дурвалумаб (MEDI4736), видання 20 від 29 липня 2024 року; Подовження тривалості клінічного випробування до 07 січня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», код дослідження **D4191C00137,**

версія 3.0 з поправкою 2 від 04 березня 2024 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

9. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 жовтня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

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

10. Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 17 до 20 включених пацієнтів в Україні до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІа для оцінки ефективності та безпеки **AZD7798** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», код дослідження **D9690C00005**, версія 2.0 – Поправка 1/ Локальний протокол клінічного дослідження 1.0 для України від 25 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

11. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	лікар Донець О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
3.	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
4.	доктор філософії Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень спеціального фонду, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Івано-Франківськ
6.	лікар Петровський Т.Р. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «СІМЕДГРУП», м. Івано-Франківськ
7.	лікар Походай К.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багато профільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Відділення сімейної медицини №1 Амбулаторно-поліклінічного центру відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів
8.	к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, консультативна поліклініка, м. Луцьк
9.	лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний

	центр, м. Кропивницький
10.	лікар Коржук В.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ
11.	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Університетська клініка, Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, Амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб, м. Вінниця
12.	лікар Лимар Ю.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДЛАЙТ», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ