

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 09 від 06.03.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 12 від 19 грудня 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату **REGN2810 (антитіла до PD-1)** порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-1624**, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

2. Оновлений протокол ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 5 від 30 серпня 2024 року; застосування дозування ДЛЗ Ралінепаг (APD811), таблетки 600 мкг; Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 13 від 12 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.2UKR(uk)1.0 від 28 листопада 2024 року, переклад українською мовою від 04 грудня 2024 року; Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату протягом дослідження 303 від 14 листопада 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 09 лютого 2024 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за тестування стабільності, вторинне пакування та маркування ДЛЗ Ралінепаг (APD811) та плацебо: United Therapeutics Corporation, USA; Буклет з внутрішніми та зовнішніми зразками маркування Ралінепаг (таблетки 50 мкг, 250 мкг, 400 мкг, 600 мкг) від 25 липня 2024 року, включаючи зразки маркування українською мовою 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'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

3. Протокол клінічного дослідження, версія 3.0, поправка 2 від 28 жовтня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.2 від 17 лютого 2025 р., українською та англійською мовами; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.2 від 17 лютого 2025 р, українською та англійською мовами; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність пацієнтки, Україна, версія 3.2 від 17 лютого 2025 р., українською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, тривале, подовжене дослідження фази III, для оцінки довготривалої безпечності та переносимості **дексспраміпексолу у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-5)», код дослідження **AR-DEX-22-04**, версія 2.0, поправка 1, від 16 січня 2024 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк., США (Aretelia Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

4. Оновлений Протокол клінічного випробування D7552C00001, версія 7.0 від 12 грудня 2024 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 Дослідження, Модель для України (для Частини 1 дослідження), версія 2.0 від 24 січня 2025 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2a 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»**

5. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 490 до 600 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності,

безпеки 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 - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Галич Л.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ	к.м.н. Галич Л.Ф. ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КЛІНІКА МЕДІКОМ», консультативно-діагностичне відділення стаціонарного підрозділу, м. Київ