

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 15 від 29.05.25, НТР № 20 від 29.05.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, порівняльне дослідження з оцінки ефективності та безпечності **прителівіру** в лікуванні резистентних до ацикловіру інфекцій слизових оболонок і шкіри, спричинених ВПГ, у пацієнтів з імунodefіцитом (PRION-1)», код дослідження **AIC316-03-II-01**, версія 6.2 від 20 березня 2025 року, спонсор - АіКьюріс Анті-інфектив Курес АГ, Німеччина / AiCuris Anti-infective Cures AG, Germany

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

2. Брошура дослідника **Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436)**, видання 24 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 05 травня 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням **олапарибом** або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

3. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату **Будопрутуг (TNT119)** у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TNT119-ІТР-201**, версія початкова від 13 грудня 2024 року; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США) Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Курилів Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

4. Брошура дослідника: **EMRACLIDINE** версія 9.0 від 18 грудня 2024 р., англійською мовою; **CVL-231-2003** Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 6.1.0 від 24 січня 2025 р. на основі глобальної версії 6.0 від 10 січня 2025 р., українською мовою; **Зміна Відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите дослідження фази 2 для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **CVL-231** у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження **CVL-231-2003**, версія 4.0 від 30 квітня 2024р.; спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Мулик М.І. Коомунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ	лікар Стрільців Н.Е. Коомунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ

5. Зміна 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 Ентивіо® 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 (Alvotech Swiss AG, Switzerland) Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

6. Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 3.0 UK-UA, від 12 березня 2025 р.; Ідентифікаційна картка пацієнта в дослідженні ZEUS – опис змін, версія 1, від 13 березня 2025 р.; Картка-нагадування про візити для пацієнта, версія 3.0 UK-UA, від 12 березня 2025 р.; Лист-керівництво для лікуючого лікаря, версія 3.0 UK-UA, від 18 березня 2025 р.; Відео для пацієнтів що приймають участь у дослідженні (файл «Novo-Nordisk-EX6018-4758-Відео-для-пацієнтів-що-приймають-участь-у-дослідженні»); Текст (сценарій-скріпт) до відео для пацієнтів що приймають участь у дослідженні, Версія 1.0-UK(UA), від 25 березня 2025 р.; Відео для сімейного лікаря пацієнтів, які приймають участь у дослідженні (файл «Novo-Nordisk-EX6018-4758-Відео-для-сімейного-лікаря»); Текст (сценарій-скріпт) до відео для сімейного лікаря пацієнтів, які приймають участь у дослідженні, Версія 1.0-UK(UA), від 25 березня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження EX6018-4758, версія 14.0, фінальна, від 16 грудня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

7. Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 23 від 23 листопада 2024 р., англійською мовою; Інформація і форма інформованої згоди на дозвіл на використання та розкриття інформації про здоров'я дитини, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 3.1 від 23 квітня 2025 р.; Інформація і форма інформованої згоди на дозвіл на використання та розкриття інформації про здоров'я дитини, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 3.1 від 23 квітня 2025 р.; WA40404 Лікар загальної практики/Супровідний лист до опитувальника щодо здоров'я немовляти Україна англійською мовою_версія 1.0_14 березня 2025 р.; WA40404 Лікар загальної практики/Супровідний лист до опитувальника щодо здоров'я немовляти Україна українською мовою_версія 1.0_14 березня 2025 р.; WA40404 Опитувальник про здоров'я немовляти Україна англійською мовою_версія 1.0_14 березня 2025 р.; WA40404 Опитувальник про здоров'я немовляти Україна українською мовою_версія 1.0_14 березня 2025 р.; WA40404 Інструкція для місць проведення випробування щодо опитувальника про здоров'я немовляти англійською мовою_версія 1.0_14 березня 2025 року; WA40404 Україна Інструкція для місць проведення випробування щодо

опитувальника про здоров'я немовляти українською мовою версія 1.0_14 березня 2025 року; Лист-роз'яснення Спонсора до Протоколу клінічного випробування (версія 6.0 від 04 липня 2024 року) від 28 лютого 2025р., англійською мовою 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 6 від 04 липня 2024 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

8. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 11.0 для України від 28 лютого 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 4.0 від 20 січня 2025 року, українською, англійською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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**

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

10. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації **МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS \geq 50%», код дослідження **МК-1084-004**, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 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 Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази **пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфоною Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В-крупноклітинною лімфоною», код дослідження **МК-3475-B68**, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ

12. Протокол клінічного дослідження J11-MC-GZBO, версія (d) від 21 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ретатрутид (LY3437943), версія від 15 січня 2025 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 2.0 українською мовою від 12 травня 2025 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 2.0 англійською мовою від 12 травня 2025 року; Додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження J11-MC-GZBO на процедуру попереднього відбору українською мовою від 17 квітня 2025; Додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження J11-MC-GZBO на процедуру попереднього відбору англійською мовою від 17 квітня 2025; Інформаційний лист для пацієнта «Харчування й хронічні захворювання нирок» українською мовою від 19 лютого 2025 року (HBP_CKD-Diet-Sheet_Master_V2_19Feb2025-UA-UK) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м² та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження **J11-MC-GZBO**, версія з поправкою (c) від 19 вересня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Збільшення тривалості клінічного випробування з 6 років до 7 років в світі та в Україні до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 олапарibu 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»