

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 26 від 18.07.25, про відмову у затвердженні поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань»**

**1. Залучення нових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії аlogenними гамма-дельта ( $\gamma\delta$ ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», код дослідження **ADI-001-105**, версія 1.0 від 06 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини медичного інституту, м. Суми	Не рекомендовано до затвердження, оскільки для проведення неврологічного обстеження до команди дослідників залучено Сотнікова Д.Д., який відповідно до наданого CV працює асистентом кафедри нейрохірургії та неврології Сумського державного університету необхідно було надати «Погодження керівника закладу охорони здоров'я на надання допомоги пацієнту науково-педагогічними працівниками» (відповідно наказу МОЗ України від 15.02.2021 року №253); - не зазначено, де будуть проводитися спірометрія та визначення дифузної здатності легень для монооксиду вуглецю (далі-DLCO), які передбачені умовами протоколу та відсутні дані про наявність обладнання для проведення цих обстежень в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування (розділ 5 «Лабораторно-інструментальне забезпечення»).
2.	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків	Не рекомендовано до затвердження, оскільки не надана інформація щодо того, хто з дослідників буде проводити лімфодеплецію, згідно умов протоколу клінічного випробування; - не зазначено, де будуть проводитися ЕЧНО/MUGA, КТВРЗ, МРТ/ЕМГ обстеження пацієнтів та DLCO, які передбачені умовами протоколу та відсутні дані про наявність обладнання для проведення цих обстежень в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування (розділ 5 «Лабораторно-інструментальне забезпечення»).
3.	лікар Гончар О.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька»», терапевтичне відділення з ліжками для учасників ЛНА на ЧАЕС, м. Кременчук	Не рекомендовано до затвердження, оскільки у відповідь на зауваження надана не датована оновлена Інформація про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування; - не зазначено, де буде проводитися DLCO, яке передбачено умовами протоколу та відсутні дані про наявність

		обладнання для проведення цього обстеження в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування (розділ 5 «Лабораторно-інструментальне забезпечення»).
4.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль	Знято з розгляду за рішенням спонсора
5.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центральна клініка», м. Дніпро	Знято з розгляду за рішенням спонсора
6.	лікар Василюк В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», соматичне відділення стаціонару, м. Одеса	Не рекомендовано до затвердження, оскільки з наданої відповіді не зрозуміло, яким чином дослідник Тихончук Н.С. буде проводити неврологічне обстеження пацієнтів згідно умов протоколу, тому що вона працює лікарем-ревматологом і немає спеціалізації з неврології; - не зазначено, де буде проводитися DLCO, яке передбачено умовами протоколу та відсутні дані про наявність обладнання для проведення цього обстеження в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування (розділ 5 «Лабораторно-інструментальне забезпечення»).
7.	лікар Московко Г.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця	Не рекомендовано до затвердження, оскільки відповідно до наданої структури МПВ, у Медичному центрі товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем» відсутня можливість стаціонарного лікування (госпіталізації) досліджуваних на період не менше 7 діб, що передбачено умовами протоколу KB; - не надано підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (сертифікат лікаря-спеціаліста за фахом ревматологія) відповідальному досліднику Московко Г.С., відповідно до вимог п. 5.1 розділу V Порядку, з огляду на основні планові обов'язки під час KB та ревматологічний профіль пацієнтів; - не зазначено, де буде проводитися DLCO, яке передбачено умовами протоколу та відсутні дані про наявність обладнання для проведення цього обстеження в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування (розділ 5 «Лабораторно-інструментальне забезпечення»).