**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 20 від 06.06.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою, версія 10/1/0 від 09 січня 2024 р. (на основі базової версії 10.0 від 15 грудня 2023 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою, версія 10/1/0 від 09 січня 2024 р. (на основі базової версії 10.0 від 15 грудня 2023 р.); Брошура дослідника PF-06801591 (Сасанлімаб), версія 9.0 від листопада 2023 р., англійською мовою; Інформаційна картка дослідження компанії «Пфайзер»,\_укр-українською мовою,\_версія 1.0,\_31 січня 2024 р.; Зміна адреси спонсора клінічного випробування: Було: 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США; Стало: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США; Залучення контрактної дослідницької організації ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», відповідальної за виконання важливих завдань (моніторинг, підбір дослідників в Україні, подання заяв про проведення клінічного Дослідження у комісії з питань етики, здійснення імпорту та експорту біологічних зразків, обладнання та інших матеріалів, які є необхідними для проведення клінічного Дослідження, інші обов’язки передбачені наданою Спонсором Довіреністю); Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., СШАЗаявник - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США | 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| |  | | --- | | д.м.н., проф. Готько Є.С. |   Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |

**2.** Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 11 від 15 грудня 2023 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., СШАЗаявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**3.** Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від березня 2024 року англійською мовою: S.7 «Стабільність»; Р.3.1 «Виробники», Р.8 «Стабільність»; Подовження терміну придатності лікарського засобу селперкатиніб (LY3527723, Selpercatinib, LOXO-292) до 60 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd/ «Шанхай СТА Фармасьютикал Продакт Ко., ЛТД», Шанхай, Китай, як виробника досліджуваного лікарського засобу LY3527723, а також компанії Catalent CTS Edinburgh Limited / «Каталент СТС Единбург Лімітед», Батгейт, Великобританія, як пакувальника та маркувальника; Оновлення стислої характеристики препарату порівняння Пембролізумаб Кітруда від 11 грудня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (е) від 15 cерпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USAЗаявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**4.** Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3030, версія 4.0 українською мовою для України від 22.03.2024 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», код дослідження 54767414MMY3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», БельгіяЗаявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**5.** Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від березня 2024 року англійською мовою: S.7 «Стабільність»; Р.3.1 «Виробники», Р.8 «Стабільність»; Подовження терміну придатності лікарського засобу селперкатиніб (Selpercatinib, LY3527723, LOXO-292) до 60 місяців; Оновлені розділи Досьє на плацебо до селперкатинібу 40 та 80 мг, версія від березня 2024 року англійською мовою: Р.3.1 «Виробники», Р.8 «Стабільність»; Залучення додаткових виробничих ділянок Fisher Clinical Services, Inc., USA, Fisher Clinical Services UK Limited, UK, Almac Clinical Services, USA, Catalent Pharma Solutions, LLC, USA, Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China, Catalent CTS Edinburgh Limited, UK, та Catalent (Shanghai) Clinical Trials Supplies Co., LTD, China до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад’ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії IB–IIIA з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USAЗаявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**6.** Подовження терміну зберігання препарату Фінеренон (Finerenone/BAY 94-8862) з 36 до 60 місяців; Оновлений розділ (Якість) Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 94-8862 (Фінеренон) IMPD Quality версія 04 від 01 листопада 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка ≥40% (ФВЛШ ≥40%)», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року. Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) BAY 94-8862 (фінеренон) / 20103 від 26 жовтня 2022; спонсор - Байєр АГ, НімеччинаЗаявник - ТОВ «Байєр», Україна

**7.** Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, DenmarkЗаявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Пашковська Н.В.  Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад **України** **«Буковинський державний медичний університет»**,кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці | д.м.н., проф. Пашковська Н.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, **Буковинський державний медичний університет**, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці |

**8.** Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу CVL-865 (дарігабат), видання 5.0 від 16 лютого 2024 р.; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «57-тижневе багатоцентрове відкрите додаткове клінічне випробування з лікуванням активним препаратом для вивчення препарату CVL-865 як допоміжної терапії в дорослих пацієнтів із судомними нападами з фокальним початком, резистентними до медикаментозного лікування», код дослідження CVL-865-SZ-002, версія 3.0 від 14.07.2020 р.; спонсор - Cerevel Therapeutics, LLC, United StatesЗаявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**9.** Розділ 2.2 Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані та Розділ 2.3 Дані клінічних досліджень та попереднього досвіду на людях Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (Q-IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1a, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження TARA-002-101-Ph1a, версія 3.0 від 03 лютого 2023 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк., США / Protara Therapeutics, Inc., USAЗаявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**10.** Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 17 від 26 березня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване дослідження ІІІ фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження PAC303, редакція 3 від 21 вересня 2023 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], СШАЗаявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**11.** Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYNG® (satralizumab), версія 15 від квітня 2024р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (РСОНМ)», код дослідження WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

**12.** Лист-роз’яснення від 10 травня 2024 року до Протоколу клінічного випробування BJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату BJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження BJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], СШАЗаявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна