

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 32 від 28.09.2023, знято з розгляду за бажанням заявника»

1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-365, з інкорпорованою поправкою 13 від 13 березня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-7684/МК-7684А (Vibostolimab (МК-7684)), видання 11 від 31 січня 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника E7080 (ленватиніб, (LENVIMA®, KISPLYX®)), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-365, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 26 квітня 2023 р., українською мовою; Україна, МК-3475-365, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 03 від 26 квітня 2023 р. українською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу МК-6482, таблетки 40мг, для лікування нової когорти пацієнтів (когорта J); Залучення виробничих ділянок відповідальних за виробництво/пакування/тестування ДЛЗ МК-6482, таблетки 40мг: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC., Rahway, USA; Merck Sharp & Dohme LLC., West Point, USA; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Брошура дослідника МК-6482 (Belzutifan, WELIREG™), видання 10 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 08BJ5N від 09 червня 2023 року, англійською мовою; Секція 2.6.2. «Фармакологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані», версія 05LRQ9 від 27 січня 2021 року, англійською мовою; Секція 2.6.4. «Фармакокінетика», версія 05Q6XQ від 04 листопада 2020 року, англійською мовою; Секція 2.6.6. «Токсикологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані», версія 05Q0XP від 03 лютого 2021, англійською мовою; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 2.0 від 07 листопада 2022 року; Збільшення кількості досліджуваних в світі з 1450 до 1715 до протоколу клінічного випробування «Дослідження Іb/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (МКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», код дослідження МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»