

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 08 від 22.02.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 12 від 08 грудня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 13 від 18 грудня 2023 року; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD – Quality Data Reviewer Guide, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Substance, Tolebrutinib, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Product, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Placebo, Placebo for tolebrutinib film-coated tablets, від листопада 2023 року до протоколів клінічних досліджень: «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з поправкою 09, версія 1 від 16 листопада 2023 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 08, версія 1 від 14 грудня 2022р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 10, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BP40657, версія 2.0 для України українською мовою від 04 жовтня 2023 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження BP40657, версія 7 від 07 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми

3. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 15 вересня 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 06 лютого 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO42162, версія 7 від 13 вересня 2023 р.; Форма інформованої згоди на проведення альтернативних візитів виїзним медичним персоналом, версія 3.0 для України українською мовою від 27 вересня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на візити виїзного медичного персоналу для дослідження BO42162, версія 3 від 13 вересня 2023 р.; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна; Коротка характеристика лікарського засобу Соліріс (Екулізумаб), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл, версія від 14 серпня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною

гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **BO42162**, версія 6 від 30 вересня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

4. Додаток №10 до протоколу клінічного дослідження I8F-MC-GPGN від 28 жовтня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому періоді продовженого доступу до препарату в Україні, версія від 04 грудня 2023 року українською мовою; Включення додаткових супутніх матеріалів: Зарядний пристрій - 2500 мАг батарея, колір: білий (Power bank - 2500 mAh battery, color: white), Покривало - матеріал поліестер, колір: темно-зелений, розмір: 50"x60" (Blanket - polyester material, color: forest green, size: 50"x60") до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

5. Брошура дослідника для трастузумабу (HERCEPTIN®, RO0452317), версія 24 від жовтня 2023 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження MO29406, версія 2.0 для України українською мовою від 06 листопада 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження **MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

6. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження **МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Мацішевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	лікар Шнайдерман П.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця

7. Україна, МК-3475-811, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 13 від 06 лютого 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

8. Оновлений Протокол клінічного випробування YH25448-301, версія 3 від 17 жовтня 2023 року; Зразок маркування первинної (внутрішньої) упаковки лікарського засобу гефітініб, 250 мг, поміщений у капсули, 24 капсули, (українською мовою), (Label ID#: YUH2509.2 updated 12/6/2023); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 7.0 від 30 листопада 2023 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 7.0 від 30 листопада 2023 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертнібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

9. Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 3.0 від 06.07.2023 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 3.0 від 06.07.2023 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринокон'юктивіту RRTSS», версія 3.0 від 06.07.2023 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 4.0 від 15.02.2024 року, українською мовою; Оновлена «Інформація для пацієнтів та Форма Інформованої згоди», версія 3.0 від 12.02.2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», код дослідження SL-372A, версія 3.0 від 07.06.2023 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина

10. Оновлений протокол клінічного випробування EFC16035, з інкорпорованою поправкою 12 від 28 вересня 2023 року, версія 1 (електронна версія 18.0); Оновлений протокол клінічного випробування EFC16035, з інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 12 від 27 листопада 2023 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнтів: Лист-подяка для пацієнта, версія 3.0 від 01 грудня 2023 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 10, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

11. Україна, МК-3475-689, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 11 від 06 лютого 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 вересня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 06 лютого 2024 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО			СТАЛО		
д.м.н., проф. Стаховський Е.О.			д.м.н., проф. Стаховський Е.О.		
Державне	некомерційне	підприємство	Державне	некомерційне	підприємство

«Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	«Національний інститут раку», науково-клінічний відділ пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
д.м.н. Свиначенко А.В. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення променевої терапії, м. Харків	д.м.н. Свиначенко А.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків

**13. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.07 від 05 лютого 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легень III стадії (НДРЛ)», код дослідження МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 15 жовтня 2023 р.; Форма інформованої згоди версія 12.0 для України українською мовою від 04 грудня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO28984, версія 14 від 14 жовтня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984, версія 8 від 18 січня 2022 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**15. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 14 листопада 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 06 грудня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO41717, версія 7 від 14 листопада 2023 р.; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження GO41717, версія 6 від 02 червня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**16. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ
--	---

**17. Оновлений Протокол клінічного випробування СТ-Р53 3.1, версія 2.2 від 29 грудня 2023 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення до Протоколу від 29 січня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 3.0 від 23 січня 2024 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою, версія 3.1 від 23 січня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату СТ-Р53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження СТ-Р53 3.1, версія 2.1 від 06 жовтня 2023 року; спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

18. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ензалутаміду** у пацієнтів з метастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14 (С3431005)**, версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
Д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра радіології та онкології Інституту 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

19. Загальна брошура дослідника XEN1101, версія 7.0 від 20 грудня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату **XEN1101** в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження **XPF-008-201**, версія 6.0 від 05 серпня 2022 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

20. Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 11 від 22 січня 2024 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату **МК-6482** в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження **МК-6482-005**, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з **белзутифаном (МК-6482)** та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**21. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-003 з інкорпорованою поправкою 07 від 04 січня 2024 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні 20 до 33 осіб; Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н, версія 2.01 від 02 лютого 2024 р. українською мовою; Україна, МК-1026-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на взяття додаткових зразків, версія 1.01 від 02 лютого 2024 р. українською мовою; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EORTC QLQ-C30 (version 3), Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L), версія 3.0 від 18 січня 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 06 від 10 липня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**