

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 35 від 18.09.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол 1346-0014, версія 3.0 від 18 вересня 2023 року; зміна назви протоколу клінічного випробування 1346-0014; оновлення назви досліджуваного лікарського засобу з ВІ 425809 на Іклепертин (ВІ 425809); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу іклепертин (ВІ 425809), версія 14 від 10 червня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України М_06_UKR02 від 17 липня 2024 року, версія 01 українською мовою; Інформація і форма згоди для партнера в дослідженні, версія для України О1_05_UKR02 від 17 липня 2024 року, версія 01 українською мовою; Інформація і форма згоди для учасників дослідження для передачі зразка на зберігання в біобанку, версія для України В_02_UKR02 від 17 липня 2024 року, версія 01 українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 для України від 29 лютого 2024 року, українською мовою; Картка «Коротке нагадування», версія 1 для України від 19 серпня 2021 року, українською мовою; Посібник щодо візитів, передбачених у дослідженні Для учасників дослідження CONNEX-X, версія 1 для України від 15 листопада 2021 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень_ випуск 1, версія 1 для України від 07 грудня 2021 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень_ випуск 2, версія 1 для України від 07 грудня 2021 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень_ випуск 3, версія 1 для України від 07 грудня 2021 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень_ випуск 4, версія 1 для України від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інформаційна брошура «Інформація про дослідження CONNEX-X Для потенційних партнерів у дослідженні», версія 1 для України від 15 листопада 2021 року, українською мовою; Інформаційна брошура «Підтримка партнера по дослідженню», версія 1 для України від 15 листопада 2021 року, українською мовою; Картка подяки за участь у клінічному дослідженні CONNEX-X, версія 1 для України від 13 жовтня 2021 року, українською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 18 грудня 2025 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 02 від 05 жовтня 2022 року, англійською мовою; залучення Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина, як додаткової виробничої дільниці досліджуваного лікарського засобу іклепертину (ВІ 425809), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу іклепертину (ВІ 425809), таблетки, вкриті плівковою оболонкою до 60 місяців; зразки маркування препарату ВІ 425809, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг від 12 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату ВІ 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)», код дослідження 1346-0014, версія 1.0 від 15 березня 2021 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату ВІ 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)»	«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату Іклепертин при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату Іклепертин (CONNEX-X)».

БУЛО	СТАЛО
ВІ 425809	Іклепертин (ВІ 425809)

2. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 66 до 80 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження АВХ464-106, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - АВІВАХ, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

3. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 66 до 80 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-105**, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

4. Залучення додаткових місць 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 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotek Swiss AG, Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
2.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
3.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
4.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
5.	к.м.н. Дубовий В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
6.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
7.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів
8.	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ
9.	зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
10.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
11.	к.м.н. Томашкевич Г.І.

	Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
12.	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

5. Оновлений Протокол клінічного дослідження LTE15174, версія 06 від 02 травня 2024 р.; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 14 від 27 лютого 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 15 від 16 травня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України версія 7.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 3.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 3.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 3.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 04 квітня 2024 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 04 квітня 2024 р., українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 04 квітня 2024 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження LTE15174, версія 05 від 12 жовтня 2022 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

6. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Готько І.Ю. 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	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний

факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
---	---

7. Оновлений протокол клінічного дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 8.0 від 02 травня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 8.0 від 02 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 червня 2024 р.; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, остаточна редакція для України 7.0 від 06 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 липня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 липня 2024 р.; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди. Попередній скринінг, остаточна редакція для України 5.0 від 06 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 липня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 липня 2024 р.; Брошура для дослідника з препарату Адаглоксад сімоленін (OBI-822)/OBI-821, редакція 15.0 від 29 квітня 2024 р.; Картка-щоденник для реєстрації реактогенності препарату впродовж 7 днів, остаточна редакція 2.0 для України від 29 липня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 01 серпня 2024 р.; Зразки етикеток від 06 грудня 2023 р. українською мовою та іншими мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», код дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р.; спонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження I6T-MS-AMAX, з інкорпорованою поправкою (d) від 06 лютого 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. «Університетська Лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, відділення терапії, м. Львів

9. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 09 липня 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 15 липня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO41843, версія 5 від 09 липня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження BO41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

10. МК-3475-756_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-BR23; EQ-5D-5L), для України, версія 2.00 від 06 червня 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp &

11. Брошура дослідника МК-1026, версія 9 від 12 липня 2024 року, англійською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 25 до 45 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності **немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження **МК-1026-008**, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 7.0 від 19 липня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-04**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія**
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

13. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження **ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 4.0 від 31 січня 2024 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)**
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нерянова Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ЮНІМЕД», м. Запоріжжя

14. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату **VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження **VE202-002**, версія 2.1 від 09 березня 2022 року; спонсор - «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США**
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Дубовий В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гастроентерологічний центр, м. Полтава

БУЛО	СТАЛО
головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ	лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ

15. Брошура дослідника Немтабрутиніб (МК-1026), видання 9 від 12 липня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н і J, версія 3.01 від 27 серпня 2024 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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 07 від 04 січня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси

**16. Зміна відповідального дослідника; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-5592-127, версія 1.0 для України від 22 серпня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-5592 (Посаконазол) для локального використання в дослідницьких центрах для клінічного випробування МК-5592-127, версія 1.0 для України від 22 серпня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, послідовне панельне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки фармакокінетики, безпечності та переносимості посаконазолу (POS, МК-5592) для внутрішньовенного введення та порошку для приготування оральної суспензії у дітей віком від народження до 2 років з можливою, ймовірною або підтвердженою інвазивною грибковою інфекцією», код дослідження МК-5592-127, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Ячник І.М. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ	зав. від. Карпенко Н.П. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ