

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 36 від 02.10.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 8.0 для України від 18 червня 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 7.0 Е від 26 березня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження M16-011, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ E66Vi Інк., США**

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

**2. Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Цисплатин-Тева, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці; Карбоплатин "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 40 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці. Залучення виробників лікарських засобів що використовуються як препарати порівняння: Фармахемі Б.В., вул. Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди (Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, the Netherlands); Фарева Унтерах ГмБХ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Сінтон Хіспанія, С.Л., Вул. К/Кастелло, no1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія (Synthon Hispania, S.L., C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475A) у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», код дослідження МК-1084-007, версія 00 від 27 червня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**3. Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 10 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 01 від 10 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 01 від 10 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 10 вересня 2025 р., українською мовою; МК-1084-012\_Зразок маркування лікарського засобу бевацизумаб, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, Outer Package, G00051\_V00001\_C00003\_V001 від 05 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; МК-1084-012\_Зразок маркування лікарського засобу бевацизумаб, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, G00052\_V00001\_C00003\_V001 від 08 вересня 2025 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього у якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», код дослідження МК-1084-012, версія 01 від 01 травня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 15 від 10 червня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 серпня 2025 року, переклад українською мовою від 25 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», код дослідження MS100070\_0176, версія 2.0 від 22 жовтня 2024 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

5. Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(uk), дата: 27 серпня 2025, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(ru), дата: 27 серпня 2025, російською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(uk), дата 23 вересня 2025, українською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(ru), дата 23 вересня 2025, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження NN8640-4263, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

6. Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(uk), дата: 27 серпня 2025, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(ru), дата: 27 серпня 2025, російською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення повідомлення про конфіденційність, версія 2.0-UA(uk), дата 23 вересня 2025, українською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення повідомлення про конфіденційність, версія 2.0-UA(ru), дата 23 вересня 2025, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 11.0 від 07 Жовтня 2024; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

7. Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(uk), дата: 27 серпня 2025, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(ru), дата: 27 серпня 2025, російською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(uk), дата 23 вересня 2025, українською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(ru), дата 23 вересня 2025, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 8.0 від 31 січня 2025; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

8. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження EFC17919, з поправкою 05, версія 1 від 26 березня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів

**9. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Дослідження I фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії алогенними 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
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 навчально-наукового медичного інституту, м. Суми
2.	лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава
3.	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
4.	к.м.н. Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
5.	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний Дім «Одрекс», соматичне відділення, м. Одеса
6.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
7.	к.м.н. Смоліна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка «Денис», терапевтичний стаціонар, м. Київ

**10. Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 1.0 від 17 березня 2025 р. (англійською і українською мовами)** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності **Рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6, 7 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 7 та 8 від 04 грудня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**11. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 липня 2025 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу KB з «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS  $\geq 50\%$ » на «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS  $\geq 50\%$  (KANDLELIT-004)»; Включення акроніму протоколу: «KANDLELIT-004»; Лист-роз'яснення до секцій 5.2; 8.2.1.4; 1.3.1 до протоколу МК-1084-004 від 08 серпня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 20 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для**

пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 01 від 20 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 20 серпня 2025 р., українською мовою; МК1084-004 Зображення на електронному щоденнику для пацієнта (“Навчальний модуль із користування планшетом”, “EORTC QLQ-C30”, “EORTC QLQ-LC13”, “NSCLC-SAQ”, “EQ-5D-5L”, “Sponsor - TestStudy”; “ERT – TestStudy, Заява про конфіденційність”), версія 2.00 для України від 22 травня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS  $\geq 50\%$ », код дослідження МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ »	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ (KANDLELIT-004)»

12. Збільшення запланованої кількості з 60 до 70 скринюваних пацієнтів в Україні; Україна, 2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 26 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий МРТ-дослідження, версія 01 від 26 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий збір зразків тканин, версія 01 від 26 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 01 від 26 серпня 2025 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, 60 мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package та Immediate Container від 22 серпня 2025 р., англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження МК-2870-032, версія 00 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. 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 Виразковим Колітом Помірною та Тяжкою Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (е) від 31 жовтня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії,	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
--	--

**14. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Сліпе для учасника та дослідника, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, переносимості та відновлення слизової оболонки при використанні AZD7798 у пацієнтів з активною хворобою Крона клубової кишки та ілеостомою (CALLISTO)», код дослідження D9690C00006, версія 1.0 від 16 травня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

**15. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-003 з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року, англійською мовою; Оновлені розділи S.2 MANUFACTURE, S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, S.7 STABILITY Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 08X2T7 від 01 серпня 2025 року, англійською 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 08 від 16 травня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**16. Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 02 вересня 2025 року, українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 00 від 02 вересня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS  $\geq 50\%$ », код дослідження МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**17. Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(uk), дата: 27 серпня 2025, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(ru), дата: 27 серпня 2025, російською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(uk), дата 23 вересня 2025, українською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(ru), дата 23 вересня 2025, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження NN8640-4245, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

**18. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату **Будопрутуг (TNT119)** у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)», код дослідження **TNT119-PMN-201**, поправка 2 від 12 червня 2025 р.; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., доц. Михалойко І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення госпітальної нефрології, м. Івано-Франківськ
2.	лікар Пастушенко І.П. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний ревматологічний центр, м. Рівне
3.	к.м.н. Сташевська Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Центр клінічних досліджень, м. Київ

**19. Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 22 від липня 2025 р.** до протоколів клінічних досліджень: «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезоліумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 11 від 05 квітня 2024 р.; «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 7 від 14 листопада 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезоліумабу** в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 8 від 31 жовтня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування **атезоліумабу** (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843**, версія 9 від 12 лютого 2025 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії **атезоліумабом** або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 6 від 05 лютого 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**20. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 01 вересня 2025 р., українською та англійською мовами, для України** до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ( $\gamma\delta$ ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження **ADI-001-104**, версія 1.0 від 04 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

**21. Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **МК-1084** у комбінації з підшкірним введенням **пемброліумабу** та **берагіалуронідази альфа (МК-3475A)** у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ

із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», код дослідження **МК-1084-007**, версія 00 від 27 червня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**22. Збільшення кількості суб'єктів дослідження в Україні з 14 до 40 осіб (додатково 26 осіб)** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження фази 2а в двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату **OD-07656** з подальшою терапією ведолізумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості», код дослідження **OD-07656-201**, версія 2.0 від 11 лютого 2025 року.; спонсор - «Одіссей Терап'ютікс, Інк.»/ Odyssey Therapeutics, Inc., США  
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

**23. Оновлений Протокол клінічного дослідження CND261-101, версія 4.0 від 27 серпня 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди з дозволом на використання і розкриття захищених медичних даних для цілей наукових досліджень, Основна, версія 2.0 від 27 серпня 2025 року, для України, на основі майстер-версії Основної форми інформованої згоди на участь у дослідженні CND261-101, версія 3.0 від 27 серпня 2025 року, англійською та українською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності і попередньої оцінки клінічної активності препарату **CND261** у пацієнтів із серопозитивним ревматоїдним артритом», код дослідження **CND261-101**, версія 3.0 від 08 квітня 2025 року; спонсор - Кандід Терап'ютікс, Інк., США/ Candid Therapeutics, Inc., USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна