

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 40 від 31.10.24, про відмову у затвердженні поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань»

1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 21 від 08 травня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 04 вересня 2024 р. українською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), видання 30, від травня 2024 року, версія 08NBWV, від 26 серпня 2024 р., англійською мовою; Оновлені розділи «Вступ» та Р.3.1. «Виробники» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 080L7D від 22 квітня 2022 р., англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.Р «Лікарський засіб» Досьє ДЛЗ МК-7902, версія 08NBXR від 26 серпня 2024 р., англійською мовою; Розділ 2.5. «Попередні клінічні випробування та дані досвіду на людях» Досьє досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб з Ленватинібом, версія 085CB7 від 01 грудня 2022 року, англійською мовою; Модуль 2.6. «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 05JLRD, від 06 липня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Кальцію фолінат-Віста (Calcium folinate-Vista), розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону. Виробник: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ, Німеччина (Haupt Pharma Wolfraatshausen GmbH, Germany); Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій: Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States; MSD International GmbH, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, E91 V091, Ireland; Merck Sharp & Dohme UK Limited, 120 Moorgate, London EC2M 6UR, United Kingdom; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 березня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне
2.	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ
3.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці