

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 27 від 26.12.24, НТР № 48 від 26.12.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Відкрите, тривале, подовжене дослідження фази III, для оцінки довготривалої безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-5)», код дослідження **AR-DEX-22-04**, версія 2.0, поправка 1, від 16 січня 2024 р., спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
2.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці
3.	д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
4.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ
5.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
6.	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
7.	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
8.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
9.	д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ
10.	д.м.н., проф. Швайко Л.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної пульмонології, м. Київ
11.	к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
12.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
13.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

14.	д.м.н., проф. Ілашук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
15.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

2. Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 25 від жовтня 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «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.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії **атезолізумабом** 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 5 від 08 травня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**3. Брошура дослідника АВ-101, версія 4.0 від 04 листопада 2024 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з одноразовим і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату АВ-101 (перорального інгібітора PD-L1) у здорових пацієнтів та пацієнтів із хронічною інфекцією, викликану вірусом гепатиту В», код дослідження АВ-101-001, версія 4.0 від 12 червня 2024 року; спонсор - Arbutus Biopharma Corporation / Арбутус Біофарма Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, м. Київ	лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

4. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 08 від 17 жовтня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.04 від 14 листопада 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для **пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 07 від 30 травня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної

університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	допомоги», онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
---	--

5. Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 21 від липня 2024 року, англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 12 від 24 травня 2024 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «БП Медікал», онкологічне відділення, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя

6. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B61 з інкорпорованою поправкою 04 від 31 жовтня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B61, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.05 від 19 листопада 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите клінічне дослідження ІІ фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 20 листопада 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження ІІІ фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 09 від 21 листопада 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження МК-7902-001,

з інкорпорованою поправкою 07 від 13 лютого 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475 (Пембролізумаб), видання 25 від 10 жовтня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 19 листопада 2024 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 19 листопада 2024 р., українською мовою; МК-1084-004_Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084 або плацебо, версія 1.0 від 25 листопада 2024 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Лист-роз'яснення від 20 листопада 2024 року до протоколу МК-1084-004, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 04 грудня 2024 року до протоколу МК-1084-004, англійською 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, версія 00 від 15 грудня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічних досліджень, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення № 1 Центру хірургії та онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів	лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення № 1 Центру хірургії та онкохірургії відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів

10. Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 5.0 від 17 грудня 2024 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 5.0 від 17 грудня 2024 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 6.0 від 17 грудня 2024 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 6.0 від 17 грудня 2024 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

11. Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.05 від 19 листопада 2024 р., українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 січня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», код дослідження МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**12. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2025 року; МК-3475-426, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 16.0 для України від 21 листопада 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 22 від 22 березня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**13. Оновлений Протокол UKP3089C025, Поправка 5 від 11 жовтня 2024 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 2.0 від 25 жовтня 2024 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнта для України, версія 2.0 від 25 жовтня 2024 року; Інформація та форма згоди для дітей віком 14 - 17 років для України, версія 2.0 від 25 жовтня 2024 року; Інформація та форма згоди для дітей віком 12 - 13 років для України, версія 2.0 від 25 жовтня 2024 року; Інформація та форма згоди для вагітної учасниці для України, версія 2.0 від 25 жовтня року; Зміна назви МПВ до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження UKP3089C025, Поправка 4.0 від 27 жовтня 2022 року; спонсор - СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ	к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ

**14. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 09.10.2029 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**15. Брошура дослідника для окрелізумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 23 від листопада 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42082, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

16. Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 26 листопада 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки

пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

17. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази **зиловвертамабу ведотину (МК-2140)** у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження **МК-2140-003**, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 жовтня 2024 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.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», м. Київ

18. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 17 вересня 2025 року; Україна, МК-3475-811, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 14 від 02 грудня 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»

19. Брошура дослідника Аніфролумаб (MEDI-546), видання 17.0 від 21 серпня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 4.1UKR(uk)1.0 від 20 листопада 2024 року, переклад українською мовою від 28 листопада 2024 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб, Інформація з Якості, від липня 2024, англійською мовою; залучення компанії AstraZeneca AB, Sweden в якості додаткової виробничої дільниці, відповідальної за виробництво, випуск та тестування стабільності ДЛЗ; Стисла характеристика лікарського засобу Saphnelo, англійською мовою; Зразок маркування, версія 3.0 від 23 жовтня 2024 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Аніфролумаб (MEDI-546) або плацебо, українською мовою; Зразок маркування, версія 3.0 від 23 жовтня 2024 року шприца досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) або плацебо, українською мовою; Зразок маркування, версія 3.0 від 23 жовтня 2024 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Аніфролумаб (MEDI-546), українською мовою; Зразок маркування, версія 3.0 від 23 жовтня 2024 року шприца досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546), українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення **аніфролумабу** дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження **D3465C00001**, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

20. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005 з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 08 від 19 березня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. Зразки тканин у клінічних випробуваннях, МК-2140-010_MTB_EXUS для України українською мовою вер. 00.1; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **зиловертамабу ведотину (МК-2140)** у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузно В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», код дослідження **МК-2140-010**, версія 00 від 27 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум (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.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», м. Київ

22. Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 16 від 05 грудня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

23. Оновлений протокол клінічного випробування M19-388, версія 7.0 від 31 липня 2024 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 16 вересня 2024 року, українською, англійською і російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Продовжене дослідження **венетоклаксу** у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», код дослідження **M19-388**, версія 6.0 від 08 лютого 2023 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

24. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992 з інкорпорованою поправкою 05 від 07 жовтня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 21 листопада 2024 р., українською мовою 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»