

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 24 від 05.12.24, НТР № 45 від 05.12.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ **ФІКСОВАНОЇ КОМБІНАЦІЇ ВІТАМІНІВ** (ВІТАМІН В6, В12 ТА ФОЛІЄВА КИСЛОТА) ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ВВЕДЕННЯ У ПОРІВНЯННІ З ПЕРОРАЛЬНИМ ЗАСТОСУВАННЯМ ВІТАМІНУ В12 ТА ЇХ ВПЛИВ НА ВМІСТ ВІТАМІНУ В12 ТА ЗДАТНІСТЬ ДО МЕТИЛЮВАННЯ ПРИ ДЕФІЦИТІ КОБАЛАМІНУ», код дослідження **EASYVIT – Study**, версія 1, 25 вересня 2024 р., спонсор - МЕДИЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (MEDICE Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG, Germany)  
Фаза - IV  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АІС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Зупанець І.А. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький
2.	д.м.н., проф. Попов С.Б. Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського НАМН України», консультативна поліклініка, м. Харків

2. «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **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 08 від 10 липня 2024 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Фаза - III  
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

3. «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 02, версія 1 від 02 квітня 2024 року, спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)  
Фаза - III  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ільницька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці
2.	д.м.н., проф. Московко С.П.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця
3.	лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів
5.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 (корпус №3), м. Чернівці
6.	к.м.н., доцент Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «НЕЙРО ГЛОБАЛ» товариства з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ
7.	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк
8.	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 медичною реабілітацією, м. Львів

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-3)», код дослідження **AR-DEX-22-02**, поправка 2, від 20 лютого 2023 р., спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк. (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», пульмонологічне відділення, м. Чернівці
3.	д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
4.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
5.	к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця
6.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
7.	зав. від. Гундერთайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ
8.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
9.	лікар Василенко К.О.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
10.	д.м.н., проф. Ілащук 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
11.	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

**5.** «Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до **окрелізумабу** пацієнтам з розсіяним склерозом, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» та, які не мають доступності до програми доступу після клінічного випробування», код дослідження **MN45053**, версія 4 від 22 жовтня 2024 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Фаза - III  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро
2.	лікар Селюк О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ

**6.** «Дослідження фази 1b/2a у двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату **Меді-Солфен** для місцевого наскірного застосування для знеболювання і антисептичної обробки ран при використанні перед стандартним лікуванням (СЛ) (включно із накладанням швів) простих ран шкіри малого і середнього розміру у дорослих осіб», код дослідження **MEDISOLFEN\_H\_06**, версія 2.0 від 24 вересня 2024 року, спонсор - «Меді-Солфен Пті Лтд», Австралія [Medi-Solfen Pty Ltd, Australia]  
Фаза – I, Ib; II, IIa  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

**7.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», код дослідження **D6973C00001**, версія 1.0 від 27 серпня 2024 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Фаза - III  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	к.м.н. Бабаніна Т.В.

	Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3.	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

**8.** «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 дифузною 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

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Рехтман Г.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення гематології та онкології, м. Хмельницький
2.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ
3.	к.б.н. Сімонова М.І. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
4.	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
5.	лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ
6.	к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ
7.	к.м.н. Петруша О.О. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

**9.** Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 30 від 21 червня 2024 року; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні на 2 роки до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату **Полатузумаб ведотин** у комбінації з Ритуксимабом та CHP (R-CHP) і Ритуксимабом та CHOP (R-CHOP) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія  
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**10.** Брошура дослідника для препарату Guselkumab/ Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab), видання 16 від 29 серпня 2024 року; Досье досліджуваного лікарського засобу Guselkumab/ Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab) та відповідного Плацебо до Гуселькумаб: Module 3: Quality – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 6.0 від 21 березня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 0.5 mL and 1 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 6.0 від 21 березня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Drug Product, Placebo Pre-Filled Syringe 0.5 mL and 1 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 5.0 від 30 квітня 2024 року; Module 3: Quality –

**IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 5.0 від 30 квітня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Regional, R-section; 1 mL UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard (UltraSafe Plus) Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 20 листопада 2024 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA3004**, поправка 2 від 04 травня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 листопада 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Неффа М.Ю. <b>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</b>	к.м.н. Неффа М.Ю. <b>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний кардіологічний центр», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</b>

**12. Оновлений протокол, поправка 9 від 10 червня 2024 року англійською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування **GS-US-417-0304** з Galapagos NV, Бельгія на Alfasigma S.p.A, Італія; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 14.1 від 12 липня 2024 року українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 4.0 від 28 червня 2024 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження **GS-US-417-0304**, поправка 8 від 30 червня 2023 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

БУЛО	СТАЛО
<b>Galapagos NV, Бельгія</b>	<b>Alfasigma S.p.A, Італія</b>

**13. Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія 13.0, від 03 жовтня 2024, англійською мовою; Лист-подяка, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 24 жовтня 2024 р., українською мовою; Лист-подяка фінальна версія 3.0-UA(RU) від 24 жовтня 2024 р., російською мовою; Лист для учасника дослідження щодо номеру EU CT і інформації про публікацію фінальна версія 1.0-UA(UK) від 22 жовтня 2024 р., українською мовою; Лист для учасника дослідження щодо номеру EU CT і інформації про публікацію фінальна версія 1.0-UA(RU) від 22 жовтня 2024 р., 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»**

**14. Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до**

**ФІХ, видання 15, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2024 р., англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень: «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4307**, фінальна версія 6.0 від 22 червня 2023; «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4311**, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія) Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**15. Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 25 від 10 жовтня 2024 року, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень: «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; «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022; «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 розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з **пембролізумабом (МК-3475)** або без нього, в якості неоад'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **МК-3475-671**, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 2022 року; «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; «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 неліквованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без **пембролізумабу** з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року; «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності **пембролізумабу (МК-3475)** у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **МК-3475-937**, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 року; «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з **Пембролізумабом (МК-3475)** або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», код дослідження **МК-3475-867**, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 квітня 2024 року; «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; «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе

дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866**, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III 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; «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з **Пембролізумабом** у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року; «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з **пембролізумабом** у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження **МК-3475-585**, з інкорпорованою поправкою 10 від 20 листопада 2023 року; «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; «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; «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 легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року; «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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року; «Відкрите клінічне дослідження II 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 (нснНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61**, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з **пембролізумабом (МК-3475)** порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 листопада 2023 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з **пембролізумабом (МК-7684A)** порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684A-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 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-1308A 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 05 від 04 червня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним

кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; «Дослідження II фази **пембролізумабу (МК-3475)** кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-В68**, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності **пембролізумабу** для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплазмоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-А86**, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року; «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають **пембролізумаб**», код дослідження **МК-3475-587**, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 2023 року; «Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та **пембролізумабу**) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), код дослідження **МК-7684А-006**, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**16. Оновлений розділ Р.8 STABILITY Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FMF2), версія 08Q3X4 від 11 листопада 2024 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1026, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг і 65 мг, для перорального застосування (FMF2) до 36 місяців у зв'язку з оновленням даних щодо стабільності 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»**

**17. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютік Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**18. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності **інебілізумабу** у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження **VIB0551.P3.S1**, Версія 7.0, 13 вересня 2023 р.; спонсор - «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютік Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)], Ірландія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, <b>неврологічне відділення</b> , м. Луцьк	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, <b>неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком</b> , м. Луцьк

**19. Україна, МК-7684А-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 14 листопада 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите**

дослідження III фази **МК-7684А** (комбінація препаратів **вібостолімабу та пембролізумабу**) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом **МК-7684А** порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), код дослідження **МК-7684А-006**, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**20. Матеріали для пацієнтів «Надання Вам підтримки під час участі в дослідженні MONO-OLA1», версія 1.0 від 06 вересня 2024 року для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хімотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження D9319C00001, версія 2.0 від 09 серпня 2023 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**21. Рекламна листівка для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком про проведення міжнародного клінічного дослідження фази 3 та стисла інформація про дослідження, версія 6.0 від 12 липня 2024, англійською та українською мовами; Рекламний плакат для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком, які зацікавлені у участі в міжнародному клінічному дослідженні фази 3, версія 6.0 від 12 липня 2024, англійською та українською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник NRS болю в суглобах (Joint Pain NRS)), версія 1.32 від 14.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник Основний симптом, що викликає занепокоєння, про який повідомив пацієнт (Patient-reported main symptom of concern), версія 1.44 від 20.12.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальники Біль у суглобах (Загальне враження пацієнта щодо ступеня тяжкості (Patient Global Impression of Severity) (PGI-S) та Загальне враження пацієнта щодо зміни свого стану (Patient Global Impression of Change) (PGI-C)), версія 1.32 від 14.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire) (WPAI Lupus), версія 1.46 від 21.12.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник про особисті витрати, пов'язані з вовчаком (Lupus-Related Out-of-Pocket Costs) (LOOP-C), версія 1.37 від 22.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – запитальник Якість життя при вовчаку (Lupus Quality of Life) (LupusQoL), версія 1.38 від 29.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2), версія 1.38 від 29.11.2022 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Ценеримод** у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження **ID-064A302**, фінальна версія 2 від 06 грудня 2023 р.; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна**

**22. Інформація про опціональне додаткове дослідження фармакокінетики та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 04 листопада 2024 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 06 березня 2024 року; Матеріали для пацієнтів «AMALTHEA Ваш експрес-путівник дослідженням», версія 1.0 від 22 квітня 2024 року для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Оновлення щодо Вашого КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ», версія 1.0 від 15 липня 2024 року для України українською мовою; AZ\_D9690C00005, Електронна таблиця щодо призначеного лікування, версія 3.0 від 30 серпня 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпеки **AZD7798** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», код дослідження **D9690C00005**, версія 2.0 - Поправка 1 від 26 квітня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**23. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження **D5989C00001**, версія 2.0 від 28 січня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця	к.м.н., доцент Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, <b>Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини</b> , м. Вінниця

**24. Оновлений Протокол клінічного випробування XPF-008-201, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 24 жовтня 2024 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 16 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 24 жовтня 2024 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 16 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник для щоденної реєстрації даних про судомні напади, XPF-008-201, версія 4.0 від 19 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) XEN1101 Форма IV (азетукалнер) та плацебо до досліджуваного лікарського засобу, Видання 3.0 від 20 вересня 2024 року, англійською мовою; Залучення міжнародної непатентованої назви (INN) азетукалнер (azetukalner) для досліджуваного лікарського засобу XEN1101 (Азетукалнер); Зміна назви виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу XEN1101 (Азетукалнер) та плацебо до досліджуваного лікарського засобу з Xcelience, LLC, США (Lonza; Lonza group) на Lonza Tampa, LLC, США; Залучення додаткових виробничих ділянок та тестувальних лабораторій для досліджуваного лікарського засобу XEN1101 (Азетукалнер) та плацебо до досліджуваного лікарського засобу: Lonza Tampa, LLC, 5415 W Laurel Street, Tampa, Florida (FL) 33607, США; Lonza Tampa, LLC, 4901 W Grace Street, Tampa, Florida (FL) 33607, США; Lonza Tampa, LLC, 5709 Johns Road, Suite 1209, Tampa, Florida (FL) 33634, США; Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Німеччина; SGS Canada Inc. (SGS Health Science), 6490 Vipond Drive, Mississauga, Ontario, L5T 1W8, Канада 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 7.0 від 23 січня 2024 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
<b>Xcelience, LLC, США (Lonza; Lonza group) 4910 Savarese Circle, Tampa, Florida (FL) 33634, США</b>	<b>Lonza Tampa, LLC, США 4910 Savarese Circle, Tampa, Florida (FL) 33634, США</b>

**25. Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 18 жовтня 2024 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2 клінічного випробування **ADI-270** (модифіковані уδ-хімерні рецепторні [CAR] Vδ1 Т-клітини, що націлені на CD70) у дорослих з рецидивуючою або рефрактерною (R/R) світлоклітинною нирково-клітинною карциномою (ccRCC)», код дослідження **ADI-202427001**, версія 1.3 від 24 липня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

**26. Посібник користувача (Medidata eDiaries) для учасника дослідження МК4482-023, версія 1.0**

від 07 жовтня 2024 року, українською мовою; МК4482-023 Зразок маркування електронного щоденника для використання пацієнтом, версія 1 для України, від 30 вересня 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки **молнупіравіру (МК-4482)** у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження **МК-4482-023**, версія 00 від 27 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**27. Збільшення кількості пацієнтів для України з 90 до 120; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні на 1 рік, а саме до 31 жовтня 2025 року включно** до протоколу клінічного дослідження «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями: Стратегії та методи лікування респіраторних інфекцій та невідкладних станів, викликаних вірусами (STRIVE) – дослідження стратегії імунної модуляції», код дослідження **Insight Protocol 018 – Appendix E2**, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року; спонсор - Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна

**28. Україна, МК-4482-023, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 15 листопада 2024 р., українською мовою; Пам'ятка для учасника клінічного дослідження МК-4482-023 в Україні, версія 1.0 від 14 листопада 2024 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки **молнупіравіру (МК-4482)** у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження **МК-4482-023**, версія 00 від 27 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»