

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 11 від 20.03.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб): IMPD QUALITY DATA - DRUG SUBSTANCE, frexalimab (150 mg/mL solution), видання від 29 листопада 2024 року; IMPD QUALITY DATA - DRUG PRODUCT, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 20 грудня 2024 року; A.2 ADVENTITIOUS AGENTS SAFETY EVALUATION, Frexalimab, solution for injection, 150 mg/mL, видання 02 грудня 2024 року; QUALITY DATA REVIEWER GUIDE SAR441344/frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 14 лютого 2025 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій (по 300 мг у флаконах об'ємом 2 мл) з 24 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження ACT16877, з поправкою 03, версія 1 від 16 листопада 2023 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Досьє досліджуваного лікарського засобу Даролутамід (BAY 1841788), версія ID06 від 26 лютого 2024 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, Розділ 2.1.P «Drug Product», версія 08 від 20 лютого 2024 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, Розділ 2.1.S «Drug Substance», версія 04 від 20 лютого 2024 р., англійською мовою; Лист подяки пацієнту, перекладено на українську мову 8 жовтня 2024 р.; Лист подяки пацієнту, перекладено на російську мову 8 жовтня 2024 р.; BAY21140 Картка-пам'ятка пацієнта, версія 3.0 від 09 травня 2024 р., версія 2.0 для України від 09 травня 2024 р., англійською мовою; BAY21140 Картка-пам'ятка пацієнта, версія 3.0 від 09 травня 2024 р., версія 2.0 для України від 09 травня 2024 р. Перекладено українською мовою для України 16 вересня 2024 р.; BAY21140 Картка-пам'ятка пацієнта, версія 3.0 від 09 травня 2024 р., версія 2.0 для України від 09 травня 2024 р. Перекладено російською мовою для України 16 вересня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», код дослідження 21140, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 28 червня 2022 року; спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

3. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42082, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків | д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», Відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків |
| лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно- | лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та |

| | |
|--|---|
| реабілітаційне відділення, м. Дніпро к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя | реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |
|--|---|

4. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України» , відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків | д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України» , відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків |
| к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк | 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 |
| 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 | лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро |
| к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя | к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |

5. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 14 від 29 листопада 2024 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №6 від 27 січня 2025 року, українською та російською мовами; Коротка характеристика лікарського засобу Обаджио® (AUBAGIO®), 7 мг та 14 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (терифлуномід (teriflunomide)), від 29 липня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості **толебрутинібу** в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Development, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України» , відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, | д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України» , відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, |

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| м. Харків | центр розсіяного склерозу, м. Харків |
|-----------|--------------------------------------|

**6. Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| лікар Берзой О.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення торакальної хірургії, м. Одеса | к.м.н. Кароль І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса |

**7. Брошура дослідника Lorigerlimab (MGD019), версія 7.0 від 09 грудня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'яже PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD019-01, Поправка 5 до протоколу від 31 жовтня 2022 р.; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»**

**8. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 520 до 600 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року; спонсор - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| 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 | лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро |

**9. Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди для участі у піддослідженні Фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.1 від 02 вересня 2024 року – для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди для участі у піддослідженні Фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.1 від 02 вересня 2024 року – для України, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

10. Оновлені Розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), від 14 січня 2025 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат

(GRN163L), глобальна версія 4.0 від 14 січня 2025 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату **Іметельстат (GRN163L)** у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001**, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

11. Оновлена брошура дослідника по препарату Сарупаріб (Saruparib, AZD5305), версія 5.0 від 20 грудня 2024 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Сарупаріб (Saruparib, AZD5305), версія 5.1 від 10 січня 2025 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305), англійською мовою: Розділ 2.6.2 Письмове резюме з фармакології, версія від 18 грудня 2024 року; Розділ 2.6.4 Письмове резюме з фармакокінетики, версія від 19 грудня 2024 року; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з токсикології, версія від 19 грудня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз **AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження **D9720C00001**, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | 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 допомоги» , онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |

12. Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 20.0 С від 08 листопада 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу (ABT-494)** у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

13. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 6 від 04 липня 2024 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| к.м.н. Галич Л.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ | к.м.н. Галич Л.Ф. ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КЛІНІКА МЕДІКОМ», консультативно-діагностичне відділення стаціонарного підрозділу Медичного центру, м. Київ |

**14. Брошура дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 18 від 05 грудня 2024 року, англійською мовою; Документ з обґрунтуванням Довідкової інформації з безпеки від 05 грудня 2024 року до Брошури дослідника, видання 18, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V13.0UKR(uk)1.0, від 07 лютого 2025 року, переклад українською мовою від 14 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження PCYC-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року; спонсор - Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**15. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.; спонсор - Аретея Терап'ютікз Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ |
| к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ | 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 |
| к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | 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 |
| д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ | 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 |

**16. Брошура дослідника СТ-Р53, версія 2.2 від 06 лютого 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату СТ-Р53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження СТ-Р53 3.1, версія 2.3 від 18 жовтня 2024 року; спонсор - СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

17. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Cenerimod, версія 15 від грудня 2024 р., англійською мовою; Рекламні листівки для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком про проведення міжнародного клінічного дослідження фази 3 та стисла інформація про дослідження, версія 7.0 від 17 грудня 2024, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 1 від 13 січня

2025 р., англійською мовою 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 важкого 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

18. Протокол клінічного дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (i) від 16 січня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **Селперкатиніб**, версія від 23 жовтня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 7.0 від 15 січня 2025 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 7.0 від 15 січня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії **селперкатинібом** після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

19. Картка нагадування про візит: «MK4482-023_Appointment Reminder Card_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Свідоцтво про завершення участі в дослідженні: «MK4482-023_Completion Certificate_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Лист-звернення до пацієнта: «MK4482-023_Dear Patient Letter_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Брошура щодо набору пацієнтів: «MK4482-023_Recruitment Brochure_High Risk_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Флаєр щодо набору пацієнтів: «MK4482-023_Recruitment Flyer_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Плакат щодо набору пацієнтів: «MK4482-023_Recruitment Poster_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Магніт-нагадування: «MK4482-023_Reminder Magnet_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Інформаційний лист про дослідження: «MK4482-023_Study Fact Sheet_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Картка подяки: «MK4482-023_Thank You Card_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», українською мовою; Календар візитів: «MK4482-023_Visit Calendar_V1_Ukrainian-UA_13JAN2025», 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»