

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 13 від 15.05.25, НТР № 18 від 15.05.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату **Будопрутуг (TNT119)** у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TNT119-ІТП-201**, версія початкова від 13 грудня 2024 року, спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

Фаза - 1b/2a

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Кисельова О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ
2.	д.м.н. Сташишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів
3.	к.м.н. Карнабеда О.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
4.	к.м.н. Петруша О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ

**2.** «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2b для оцінювання ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами **тобевібарт+елебсіран** у порівнянні з булевіртидом в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГД (ECLIPSE 3)», код дослідження **VIR-CHDV-V206**, Оригінал, версія 1.0 від 19 грудня 2024 року, спонсор - Вір Байотекнолоджі, Інк., США [Vir Biotechnology, Inc., USA]

Фаза - IIb

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

**3.** «Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює **ВЖТ-778** у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», код дослідження **ВЖТ-778-301**, версія 2.0 від 29 січня 2025 року, спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA

Фаза - IIb/III

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

**4.** «Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та

ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом **TUB-040** у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», код дослідження **NAPISTAR 1-01**, версія 2.0 US від 10 грудня 2024 року, спонсор - Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany

Фаза - I/IIa

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1a/b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату **BJT-628** у здорових добровольців та у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, а також у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **BJT-628-001**, версія 2.0 від 12 лютого 2025 року, спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]

Фаза - 1a/b

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

6. Зміна назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском» на «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском»; Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 20 лютого 2025 року англійською мовою; Додаток UA-1 для України до протоколу клінічного випробування, версія 1.1 від 11 березня 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 7.0 від 17 лютого 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 4.0 для України українською мовою, дата версії 05 березня 2025 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 24 лютого 2025 року; Картка учасника дослідження, локальна версія 2.0 від 11 березня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 24 лютого 2025 року; Довідник «BaxDuo Arctic Довідник щодо передбачених дослідженням візитів», версія 3.0 від 11.03.2025р. для України українською мовою; Залучення недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109, United States (USA); Залучення недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 10 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware (DE) 19702, United States (USA); Коротка характеристика лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Листок-вкладка: Інформація для пацієнта Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Спрощене маркування для недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma) 5 г та 10 г, версія від 26 березня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00003**, версія 4.0 від 29 жовтня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**7. Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-065A203, затверджена версія 9 від 11 лютого 2025 р.; Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 20 від 10 лютого 2025 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 24 березня 2025 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 березня 2025 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 24 березня 2025 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 березня 2025 р.** до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A203**, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

**8. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 – Поправка 2 від 19 березня 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 27 березня 2025 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 21 березня 2025 року 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/ Локальний протокол клінічного дослідження 1.0 для України від 25 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**9. Протокол клінічного дослідження, версія 4.0, поправка 3 від 03 березня 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 6.1 від 02 квітня 2025 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, тривале, подовжене дослідження фази III, для оцінки довготривалої безпечності та переносимості декспраміпексолу у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (ЕХНАЛЕ-5)», код дослідження **AR-DEX-22-04**, версія 3.0, поправка 2, від 28 жовтня 2024 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)**  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**10. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 18 від 05 грудня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 15.0 від 11 лютого 2025 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату **РСІ-32765 (ібрутиніб)**», код дослідження **РСІ-32765CAN3001**, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**11. Брошура дослідника МК-7240, видання 7 від 11 лютого 2025р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 24 березня 2025 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 24 березня 2025 р.** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **МК-7240/PRA023** у пацієнтів із системною склеродермією, пов'язаною з інтерстиціальним захворюванням легень (ССД-ІЗЛ)», код дослідження **PR200-104 (МК-7240-007)**, версія 4.0 від 22 листопада 2023 р.; спонсор - «Прометеус Біосайнсез, Інк.» (Prometheus Biosciences, Inc.), дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» (Merck & Co., Inc.), США (USA)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

**12. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА**

БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

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

**13. Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Волошина Н.П. <b>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України»,</b> відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків	д.м.н., проф. Волошина Н.П. <b>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України»,</b> відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків
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
к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>відділення неврології №1</b> , м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>неврологічне відділення</b> , м. Запоріжжя
к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, <b>відділ загальної терапії</b> , м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, <b>відділ неврології</b> , м. Вінниця

14. Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 11.0. Дата локальної версії 21 листопада 2024 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 11.0. Дата локальної версії 21 листопада 2024 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 13 грудня 2024 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 11.0. Дата локальної версії 21 листопада 2024 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 13 грудня 2024 р.; Графік аналізів та обстежень, версія 12.0 від 14 червня 2024 р. українською мовою для України; Графік аналізів та обстежень, версія 12.0 від 14 червня 2024 р. російською мовою для України; Довідкова картка дослідження, версія 10.0 від 05 вересня 2024 р. українською мовою для України; Довідкова картка дослідження, версія 10.0 від 05 вересня 2024 р. російською мовою для України; Продовження терміну проведення дослідження; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», код дослідження **D9481C00001**, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція  
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Зайцев І.Е. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, <b>Медичний інститут</b> , кафедра педіатрії, м. Суми	к.м.н. Зайцев І.Е. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, <b>Навчально-науковий медичний інститут</b> , кафедра педіатрії, м. Суми

15. Протокол клінічного дослідження Х4Р-001-110, версія 3.0 від 10 лютого 2025 р.; Згода на участь у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 06 березня 2025 р., українською мовою; Згода батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 06 березня 2025 р. українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років, версія 3.1 від 11 квітня 2025 р. українською мовою; Інформаційний лист для вагітної учасниці/партнерки та форма інформованої згоди, версія 3.1 від 07 квітня 2025 р. українською мовою; Інформація про дослідження для дітей віком 12-13 років, версія 3.0 від 06 березня 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багаточентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», код дослідження **Х4Р-001-110**, версія 2.0 від 05 липня 2024; спонсор - Х4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютикалз, Інк., США  
Заявник - НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

16. Додаток 1 від 16.09.2024 р. до Брошури дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 14 від 23.05.2024 р.; Додаток 2 від 07.10.2024 р. до Брошури дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 14 від 23.05.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 12.0 українською мовою для України від 02.05.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 12.0 російською мовою для України від 02.05.2025 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження **42756493BLC3001**, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

17. Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10.1 та 11 від 04 грудня 2024 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та обов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 21 березня 2025 року, українською, англійською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багаточентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу

у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження **M16-000**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**18. Оновлений протокол клінічного випробування ВЈТ-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 7.0 від 19 березня 2025 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 7.0 від 14 березня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 4.0 від 19 березня 2025 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 3.0 від 07 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта H, для України, версія 1.0 від 19 березня 2025 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта H, версія 1.0 від 14 березня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні, для України, версія 3.0 від 19 березня 2025 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні, версія 1 від 01 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, для України, версія 3.0 від 19 березня 2025 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на збір інформації про вагітність, версія 1 від 01 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження /Форми інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта H, для України, версія 1.0 від 19 березня 2025 року, англійською та українською мовами; Подовження тривалості дослідження в усіх країнах, де проводиться клінічне дослідження, та в Україні до 05 років 00 місяців у зв'язку з оновленням протоколу; Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 скринюваних до 150 скринюваних осіб до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату ВЈТ-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження ВЈТ-778-001, версія 4.0, поправка 3, від 29 липня 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**19. Оновлений Протокол клінічного випробування УН25448-301, версія 3.2 від 31 січня 2025 року; Зміна лікарського препарату порівняння з Гефїтініб (комерційний препарат ІРЕССА®), 250 мг, поміщений у капсули, на Гефїтініб (комерційний препарат Гефїтініб-Ратїофарм®), 250 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Виробник PAREXEL International GmbH, Німеччина); Оновлене Спрощене досьє для лікарського засобу Гефїтініб (комерційний препарат Гефїтініб-Ратїофарм®), 250 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 01 від 28 лютого 2025 року; Зразки маркування для лікарського засобу Гефїтініб (комерційний препарат Гефїтініб-Ратїофарм®), 250 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 2.0 від 11 березня 2025 року (українською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності лазертїнібу в порівнянні з гефїтінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження УН25448-301, версія 3.1 від 04 вересня 2024 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**20. Документ інформованої згоди (ДІЗ) компанії Scout Clinical, українською мовою, версія 1.0 від 17 лютого 2025; Брошура щодо відшкодування подорожей, українською мовою, версія 1.0 від 25 лютого 2025; Обслуговування учасників, електронне листування, українською мовою, версія 1.0 від 25 лютого 2025; Посібник користувача щодо подорожі та відшкодування витрат, англійською мовою, версія 1.0 від 29 січня 2025 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенїбу та бїніметїнібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF**

V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**21. Зміна назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-105**, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф., зав.каф. Шевчук С.В. <b>Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова</b> , терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. <b>Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова</b> , терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

**22. Оновлений протокол ROR-PH-301 (APD811-301)**, з інкорпорованою поправкою 6 від 17 січня 2025 року; Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 14 від 22 січня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 12 березня 2025 року, переклад українською мовою від 25 березня 2025 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'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**23. Оновлений розділ 2.3.S.3 CHARACTERIZATION та 2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE (оновлення специфікації лікарської субстанції) досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб)**, версія 08T05F від 20 березня 2025 року; **Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності **немтабрутинібу** в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження **МК-1026-008**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», <b>клініка хіміотерапії та онкогематології</b> , науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», <b>клініка онкогематології та клінічної онкології</b> , науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ

**24. Зміни назв місць проведення випробувань** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з інкорпорованою поправкою 14 від 31 жовтня 2024 року, версія 1 (електронна версія 21.0); спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
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», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, 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», відділ аутоімунних та 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

25. Оновлений Протокол клінічного випробування СТ-Р53 3.1, версія 2.4 від 17 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника СТ-Р53, версія 2.3 від 18 березня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ІМРД) СТ-Р53 (Окрелізумаб), версія 5.0, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р53 до 36 місяців; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 5.0 від 27 березня 2025 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою, версія 3.3 від 18 березня 2025 року 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

26. Посібник із надання підтримки учаснику дослідження (СТ\_Care-Partner-Guide\_Master\_v1\_11Oct2023\_UA(UK)); Посібник із лікування побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) (TRIUMPH\_GI-AE-Brochure\_Master\_v1\_09Jan2024\_UA(UK)); Буклет про низький рівень цукру в крові (TRIUMPH\_Hypo-Awareness-Brochure\_Master\_v1\_12Dec2023\_UA(UK)); Форма «Список покупок» (CWM\_Shopping-List\_Master\_V1\_30JAN2023\_UA(UK)); Картка нагадування «Ви прийняли досліджуваний лікарський засіб?» (GZBO\_Study\_Medicine-Reminder-Magnet\_Master\_v1\_09Jan2024\_UA(UK)); Лист-подяка пацієнтові за участь у дослідженні (GZBO\_Thank-You-End-Of-Study\_Master\_v2\_16May2024\_UA(UK)); Лист-подяка пацієнтові за залучення до дослідження (GZBO\_Thank-You-Participation\_Master\_v2\_16May2024\_UA(UK)); Лист-подяка пацієнтові за участь у процедурі скринінгу (GZBO\_Thank-You-Screening\_Master\_v2\_16May2024\_UA(UK)); Картка нагадування про візит (GZBO\_Visit-Card\_Master\_v1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 1. Харчування (HBP\_Module-1-Worksheet\_Master\_V1\_05Dec2023\_UA(UK)); Модуль 2. Правило тарілки здорового харчування (HBP\_Module-2-Worksheet\_Master\_V1\_16Jan2024\_UA(UK)); Модуль 3. Їжа й настрої (HBP\_Module-3-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 4. Планування харчування (HBP\_Module-4-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 5. Їжа й культура (HBP\_Module-5-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 6. Постановка цілей щодо харчування для сім'ї (HBP\_Module-6-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 7. Зв'язок розуму з тілом (HBP\_Module-7-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 8. Соціальні детермінанти здоров'я (HBP\_Module-8-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 9. Самодопомога (HBP\_Module-9-Worksheet\_Master\_V1\_05Dec2023\_UA(UK)); Модуль 10. Медитація і самоусвідомлення (HBP\_Module-10-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 11. Циркадний ритм (HBP\_Module-11-Worksheet\_Master\_V1\_05Dec2023\_UA(UK)); Модуль 12. Налаштуйтеся на успіх! (HBP\_Module-12-Worksheet\_Master\_V1\_05Dec2023\_UA(UK)); Модуль 13. Фізична активність (HBP\_Module-13-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Модуль 14. Постановка цілей (HBP\_Module-14-Worksheet\_Master\_V1\_04Dec2023\_UA(UK)); Рекомендації щодо профілактики й усунення закреп (GZBO\_constipation-guide\_master\_v1\_10Dec2024\_UA(UK)); Включення додаткових супутніх матеріалів: Зарядний пристрій (колір: білий; розмір: 1.3 см x 6.4 см x 10.2 см) (Power Bank – Color\* White; Size 0.5” x 2.5”x 4”); Термокружка з кришкою (колір: темно-зелений (710 мл) (Insulated cup with lid, 24oz stainless steel; color dark green); Тарілка з

трьома відділеннями для порцій (колір: напівпрозорий зелений; розмір: 25 см x 1,3 см) (Portion Plate (Color translucent green\*; 10"x1/2"), Ваги кухонні для зважування харчових продуктів (нержавіюча сталь; розмір: 18 см x 14 см x 1.9 см) (Stainless Steel Food Scale 7.1" x 5.5" x 0.75"); Смарт-браслет (колір: чорний, розмір: 23.5 см x 3.6 см x 1.2 см) (Smart Bracelet Black 9.25" x 1.42" x 0.48"); Програма Підтримки пацієнтів, версія 1 українською мовою від 25 квітня 2025 року (GZBO\_Appreciation\_Items\_V3\_14Nov2024\_EN) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла  $\geq 27$  кг/м<sup>2</sup> та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження **J11-MS-GZBO**, версія з поправкою (с) від 19 вересня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**27. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження **МК-3475-01G**, версія 00 від 16 вересня 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.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці

**28. Протокол клінічного випробування, поправка 3, від 24 лютого 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.1 від 01 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 01 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність пацієнтки, Україна, версія 2.1 від 01 квітня 2025 р., англійською та українською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», код дослідження **AR-DEX-22-01**, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023; спонсор - Аретей Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЙЛС УКР»

**29. Україна, МК-3475-01E, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 16 квітня 2025 р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження **МК-3475-01E**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 листопада 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.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці

**30. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 05 лютого 2025 р.; Брошура дослідника для трастузумабу емтансину (RO5304020, Kadcyra®), версія 19 від грудня 2024 р.;**

**WO42633 Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 4, 20 лютого 2025.; Зведена картка пацієнта WO42633. Версія 1.; Зведена картка відданості пацієнта дослідженню WO42633 — Рецидив захворювання, версія 1.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро

**31. Дозвіл на використання й передачу медичної інформації про результат вагітності та стан здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 08 квітня 2025 року, переклад українською мовою від 14 квітня 2025 року; Опитувальник про стан здоров'я немовляти, версія 1.0 від 27 лютого 2025 року, переклад українською мовою від 20 березня 2025 року; Супровідний лист до лікаря щодо опитувальника про здоров'я немовлят, версія V1.0 від 27 лютого 2025 року, переклад українською мовою від 20 березня 2025 року; Посібник для сайту щодо заповнення та звітності Анкети «Результати вагітності та інформація про здоров'я немовлят першого року життя», версія V1.0 від 27 лютого 2025 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження MN43964, версія 2 від 29 серпня 2023 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

**32. Оновлені розділи 2.3.S.3 Характеристика, 2.3.S.4 Контроль лікарської речовини, P.8 Стабільність Досье досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 08S8X8 від 19 лютого 2025 року 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»**

**33. Протокол клінічного випробування, поправка 3, від 07 березня 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.1 від 11 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 11 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність пацієнтки, Україна, версія 2.1 від 11 квітня 2025 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу 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., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)**

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**34. Протокол клінічного випробування, поправка 4 від 12 березня 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.1 від 14 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 14 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність пацієнтки, Україна, версія 2.1 від 14 квітня 2025 р., англійською та українською мовами** 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'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»