

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 22 від 12.06.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 09 травня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**2. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

БУЛО	СТАЛО
лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатoproфільна 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

**3. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження I6T-MS-AMAX, з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя

**4. Оновлений протокол з Поправкою 5 від 11.03.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 12.0 українською мовою для України від 09.04.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 12.0 російською мовою для України від 09.04.2025 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (JNJ-73841937-ZCY lazertinib mesylate monohydrate) від 29.04.2024 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (JNJ-73841937-ZCY, G004), таблетки 80 мг від 12.03.2025; Включення комерційної форми досліджуваного лікарського засобу: Лазертініб, LAZCLUZE, 80**

мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою для перорального прийому, Janssen-Cilag SpA, Італія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Johnson & Johnson Pvt. Ltd, Індія; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; Eurofins PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Anabiotec NV, Бельгія; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Зразок маркування «Лазертініб 80 мг», таблетки; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Осимертиніб, таблетки, вкриті оболонкою, 80 мг та 40 мг: AstraZeneca AB, Швеція до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження 73841937NSC3003, з Поправкою 4 від 14.11.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**5. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 12 до 250; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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**  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
2.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, м. Чернігів
3.	лікар Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси
4.	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
5.	лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ
6.	к.м.н. Нерянова Ю.М. ТОВ «Медичний центр «Юнімед», м. Запоріжжя
7.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
8.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, міський інсультний центр (8 ліжок для хворих з порушенням мозкового кровообігу, 27 ліжок неврологічного профілю (структурний підрозділ №3)), м. Чернівці
9.	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя

**6. Зміна назви місця проведення випробування 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»

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

**7. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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; 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>науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</b>	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», <b>клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ</b>
д.м.н. Масляк З.В. <b>Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології з лабораторною групою, м. Львів</b>	д.м.н. Масляк З.В. <b>Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів</b>
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. <b>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</b>	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</b>

**8. Протокол клінічного випробування МК-2140-010, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 квітня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-2140-010, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 06 травня 2025р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», код дослідження **МК-2140-010**, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 грудня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

9. Протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 02 січня 2025 р. англійською мовою; Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «Сінеос Хелс Україна» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»; Зміна адреси спонсора клінічного випробування; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослого пацієнта версія для України 5.0 від 26 березня 2025 року українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків версія для України 5.0 від 26 березня 2025 року українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 6-10 років версія для України 5.0 від 26 березня 2025 року українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 10-12 років версія для України 5.0 від 26 березня 2025 року українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 12-14 років версія для України 5.0 від 26 березня 2025 року українською мовою; MOTIVATE Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-17 років версія для України 5.0 від 26 березня 2025 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Сучасне лікування пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А - міжнародне спостережне дослідження», код дослідження MOTIVATE, версія 4.0 від 09 вересня 2023 року; спонсор - HZRM Hamophilie-Zentrum Rhein Main GmbH, Germany (Німеччина)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Hessenring 13a G, 64546 Mörfelden-Walldorf, D-64546, Germany	Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main, Germany

10. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування 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 04 від 07 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький	лікар Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

11. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплатинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький	лікар Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

12. Лист-роз'яснення № 8 від 16 квітня 2025 року до Протоколу клінічного випробування ВЈТ-628-001, версія 2.0 від 12 лютого 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Частина С), версія 2.0 від 10 травня 2025 року для України на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди для Частини С основного дослідження, версія 1.1 від 11 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Частина D), версія 2.0 від 10 травня 2025 року для України на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди для Частини D основного дослідження, версія 1.1 від 11 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Інструкції для пацієнта і Щоденник прийому препарату – один раз на добу, незалежно від прийому їжі, версія 1.0 від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Інструкції для пацієнта і Щоденник прийому препарату – двічі на добу, незалежно від прийому їжі, версія 1.0 від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1a/b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ВЈТ-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 ВЈТ-628-001, версія 2.0 від 12 лютого 2025 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

13. Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436, LYNPARZA®), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.09 від 14 травня 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарібом 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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 11 для України українською мовою, дата версії 12 травня 2025 року - на основі Мастер версії номер 13 від 15 січня 2025 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 8.0 від 17 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

15. Оновлений розділ P.8 МК-1084 DP [SDI-Based Tablet] Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08V8WQ від 13 травня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084 (SDI-Based Tablet) з 30 місяців до 36 місяців; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», код дослідження МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 11 від 02 квітня 2025 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 Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

16. Україна, МК-7339-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 6.05 від 16 травня 2025 року, українською мовою; Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою до протоколу

клінічного випробування «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**17. Брошура дослідника версії 10.0 від 13 березня 2025 року (англійською мовою)** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **IMU-838** у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-IMU-838-PMS**, версія 7.0 від 16 жовтня 2024 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany  
Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

**18. Брошура дослідника APG-2575, версія 7.0 від 21.03.2025 англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Ib/II застосування препарату **APG-2575** як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження **APG2575CU101**, версія 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США  
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

**19. Початковий посібник для пацієнтів EQAMTHV, версія 12.0.1 від лютого 2025 р. для України українською мовою; Документ зі скріншотами Unify, версія 1.0 від 10.04.2025р. для України українською мовою; Зміна контактної служби підтримки у застосунку Unify та на етикетці пристрою, яку потрібно використовувати з пристроєм учасника дослідження, меморандум від 11 квітня 2025 р. для України англійською та українською мовами; Зразок етикетки пристрою, який будуть використовувати пацієнти для застосунку Unify англійською мовою, меморандум від 10 квітня 2025 р. для України англійською мовою** 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»

**20. Зміна назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 5 від 30 серпня 2024 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Васильєва Л.І. <b>Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради»,</b> відділення кардіології, <b>Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України»,</b> кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро	к.м.н. Васильєва Л.І. <b>Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради»,</b> відділення кардіології, <b>Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої</b> медицини 3, м. Дніпро

**21. Перелік предметів для забезпечення комфорту учасників дослідження, версія 1, від лютого 2025р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії

**гіредестрантом** порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження **GO42784**, версія 5 від 25 серпня 2023 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

**22. Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 2025 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази **зиловвертамабу ведотину (МК-2140)** у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження **МК-2140-003**, з інкорпорованою поправкою 06 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»