

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 17 від 19.06.25, НТР № 23 від 19.06.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату **AZD0780** на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», код дослідження **D7960C00012**, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	к.м.н., доцент Галюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
3.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

**2.** «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки **підшкірної кластерної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження **SC-3F2A**, версія 1.0 від 27 грудня 2024 року, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany  
Фаза - II-III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці	
2.	лікар Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ	
3.	лікар Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків	
4.	лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків	знято з розгляду за рішенням спонсора
5.	лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	
6.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ	
7.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної	

	медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми	
8.	к.м.н. Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ	
9.	к.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк	
10.	к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ	
11.	лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький	
12.	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	

**3.** «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки **сублінгвальної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження **SL-3P2A**, версія 2.0 від 12 травня 2025 року, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany  
Фаза - II-III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці
2.	лікар Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ
3.	лікар Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
4.	лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
5.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ
6.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми
7.	к.м.н. Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
8.	д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк
9.	к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
10.	лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
11.	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ

4. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності літіфілімабу (ВІВ059) у дорослих учасників з активним системним червоним вовчаком, які отримують фонове небіологічне стандартне лікування вовчака», код дослідження **230LE304**, версія 5.0 від 05 лютого 2024 року, спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom

Фаза - III

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
2.	лікар Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
3.	зав. відділення Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
4.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. 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
5.	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

5. «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, МК-2870)**, у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження **МК-2870-032**, версія 00 від 18 лютого 2025 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
2.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
3.	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Кропивницький
4.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
5.	к.м.н. Кондрацький Ю.М. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка онкохірургії, науково-клінічний відділ торако-абдомінальної онкології, м. Київ

6. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Озельтамівір-КВ**, капсули тверді по 75 мг виробництва АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та **ТАМІФЛЮ®**, капсули по 75 мг, виробництва «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія за участю здорових добровольців», код дослідження **KVZ-OZR**, версія 02 від 28.05.2025 р., спонсор - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	головний лікар Артиш Б.І. ТОВ «Клініка ІННОФАР-Україна Інновейтів Фарма Ресерч», медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2.	к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

7. Оновлений протокол клінічного дослідження VE202-002, версія 3.0 від 12 лютого 2025 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату VE202 та Плацебо, версія 4.6 від 21 лютого 2025 року; Подовження терміну придатності досліджуваного препарату VE202 з 30 місяців до 36 місяців (при - 20°C); Зменшення терміну придатності досліджуваного препарату VE202 з 6 місяців до 3 місяців (при 5°C); Оновлене спрощене досьє на лікарський засіб Ванкоміцин, версія 4.1 від 03 березня 2025 року; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу VE202, капсули приблизно по 1 x 10<sup>9</sup> КУО препарату VE202 (bottle and carton labels), версія від 10 березня 2025 року; Оновлене маркування лікарського засобу Ванкоміцин, капсули по 125 мг, версія від 28 лютого 2025 року; Основна форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.0 від 27 травня 2025 року; Основна форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.0 від 27 травня 2025 року. Переклад на українську мову для України від 04 червня 2025 року; Щоденник пацієнта для частини 4 дослідження VE202-002, версія 1.0 від 14 лютого 2025 року англійською мовою; Щоденник пацієнта для частини 4 дослідження VE202-002, версія 1.0 від 14 лютого 2025 року англійською мовою, переклад українською для України 08 квітня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату **VE202** в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження **VE202-002**, версія 2.1 від 09 березня 2022 року; спонсор - «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

8. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.05 від 16 травня 2025 року, українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням **олапарибом** або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 08 від 17 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-3475-992**, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

<b>гол. лікар Крулько С. І.</b> <b>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії»,</b> відділення хіміотерапії, м. Кропивницький	<b>лікар Скуренко О.Я.</b> <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», Медичний центр,</b> відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
---	---

**10. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпечності, радіологічних і клінічних ефектів **ублітуксимабу** для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS-SC301**, редакція 2.0 від 01 квітня 2025 р.; спонсор - «Тіджи Терап'ютік, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США Заявник - **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ
3.	зав.від. Яблонь І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення неврології, м. Івано-Франківськ
4.	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
5.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
6.	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль
7.	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
8.	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, м. Ужгород
9.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Західний судинний центр - Чернівці», м. Чернівці
10.	лікар Прищепа В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир
11.	лікар Олішевська Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ

**11. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919, з поправкою 05, версія 1 від 26 березня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №3 від 12 травня 2025 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, зі 145 до 180 осіб до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалімабу (SAR441344)** з**

**теріфлуномідом** у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження **EFC17919**, з поправкою 04, версія 1 від 25 жовтня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція) Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**12. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 17 вересня 2026 року** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату **МК-6482** в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження **МК-6482-005**, з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**13. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 28 березня 2025 р.; Брошура дослідника для Кровалімабу (RO7112689), версія 10 від травня 2025 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **кровалімабу** в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **BO42162**, версія 7 від 15 вересня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**14. Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 4.0 для України українською мовою, дата версії 22 травня 2025 року на основі Мастер версії номер 5.0 від 16 квітня 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії **олапарибом** у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 2.0 від 09 серпня 2023 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**15. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2026 року** до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату **AZD9833** і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження **D8530C00002**, версія 7.0 від 27 листопада 2024 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**16. Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди на участь у додатковому дослідженні J11-MC-GZBO, версія 1 українською та англійською мовами від 23 травня 2025 року** 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-MC-GZBO**, версія (d) від 21 березня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**17. Адміністративний лист №1 від 18 квітня 2025 року до Протоколу клінічного дослідження VIR-CHDV-V203, Оригінал, версія 2.0 від 07 листопада 2024 року, англійською мовою; Знімки екрану навчального щоденника VIR-CHDV-V203 від 13 грудня 2024 року, англійською мовою; Знімки екрану навчального щоденника VIR-CHDV-V203 від 24 грудня 2024 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами **тобевібарт + елебсіран** в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає BGD (ECLIPSE 1)», код дослідження **VIR-CHDV-V203**, Оригінал,

версія 2.0 від 07 листопада 2024 року; спонсор - Вір Байотекнолоджі, Інк., США / Vir Biotechnology, Inc., USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

18. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 11 травня 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди й дозволу на використання та розкриття захищеної медичної інформації, версія 1.0 від 20 грудня 2024 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія 3.0 для України від 11 травня 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди (для учасників із хронічним гепатитом D – дослідження ECLIPSE 3) на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія 1.0 від 20 грудня 2024 р., англійською та українською мовами; Листок-вкладиш: інформація для пацієнта лікарського засобу Гепклюдекс (булевіртид) 2 мг, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, версія [V01UK(uk)] від 30 січня 2025 року, українською мовою; Оновлений Цифровий посібник учасника дослідження, версія [V01 UKR(uk)] українською мовою від 14 лютого 2025 року; Знімки екрану входу в систему, версія від 16 травня 2022 року, Copyright © 2019 IQVIA, англійською та українською мовами; Знімки екрану меню додатка, Головне меню, версія 1.0 від 25 березня 2025 року, Copyright © 2019 IQVIA, англійською та українською мовами; Скріншоти для щоденника "Training Diary" від 27 березня 2025 року, українською мовою; Скріншоти для щоденника "CLDQ-HBV" від 16 квітня 2025 року, українською мовою; Скріншоти для щоденника "TSQM-9" від 25 квітня 2025 року, українською мовою; Скріншоти для щоденника "EQ-5D-5L" від 16 квітня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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]  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна