

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 18 від 03.07.25, НТР № 24 від 03.07.25, 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 серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (ACC3) або з високим ризиком виникнення першої події ACC3», код дослідження **D7960C00015**, 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. «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки **AZD6793** у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже важкого ступеню (PRESTO)», код дослідження **D7860C00006**, версія 1.0 від 19 березня 2025 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - IIb
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., професор Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ	Не рекомендовано до затвердження для проведення клінічного випробування відповідно до вимог «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 року №690 із змінами, оскільки у відповідь на зауваження співдослідник Умовіст Я.О. залишається залученою одночасно до членів дослідницьких груп у 2 МПВ, що передбачає ризик конфлікту інтересів під час проведення клінічного випробування
2.	к.м.н. Жованик Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Ужгород	

3.	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ	Не рекомендовано до затвердження для проведення клінічного випробування відповідно до вимог «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 року №690 із змінами, оскільки у відповідь на зауваження співдослідник Умовіст Я.О. залишається залученою одночасно до членів дослідницьких груп у 2 МПВ, що передбачає ризик конфлікту інтересів під час проведення клінічного випробування
----	---	---

3. «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності **МК-1084**, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», код дослідження **МК-1084-012**, версія 01 від 01 травня 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.	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	
2.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, 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», хімотерапевтичне відділення №1, м. Кропивницький	
4.	лікар Коваленко І.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хімотерапії, м. Київ	
5.	лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	
6.	лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів	
7.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці	
8.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хімотерапевтичне відділення, м. Луцьк	
9.	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ	

4. «Дослідження I фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ($\gamma\delta$) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», код дослідження **ADI-001-105**, версія 1.0 від 06 листопада 2024, спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Фаза - I

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава	Не рекомендовано до затвердження, оскільки не надано інформацію, де буде проводитися визначення дифузної здатності легень для монооксиду вуглецю (далі-DLCO), яке передбачено умовами протоколу, оскільки відсутні дані про наявність обладнання для проведення цього обстеження в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування (розділ 5 «Лабораторно-інструментальне забезпечення»)
2.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	Не рекомендовано до затвердження, оскільки не надано інформацію, де буде проводитися визначення дифузної здатності легень для монооксиду вуглецю (далі-DLCO), яке передбачено умовами протоколу, оскільки відсутні дані про наявність обладнання для проведення цього обстеження в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування (розділ 5 «Лабораторно-інструментальне забезпечення»)
3.	к.м.н. Ружанська В.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», Медичний центр «Нейромед», терапевтичне відділення, м. Вінниця	
4.	к.м.н. Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ	Не рекомендовано до затвердження, оскільки відповідно до наданого «Положення про відділення спеціалізованої консультативної допомоги» від 2020 року, в даному відділенні відсутні умови для госпіталізації пацієнтів на період лікування терміном від 9 до 13 днів, відповідно до умов протоколу; - не надано інформацію, де буде проводитися визначення дифузної здатності легень для монооксиду вуглецю (далі-DLCO), яке передбачено умовами протоколу, оскільки відсутні дані про наявність обладнання для проведення цього обстеження в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування (розділ 5 «Лабораторно-інструментальне забезпечення»)

5. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN6018 Ziltivekimab subcutaneous administration: Розділ 3.2.P.1 «Drug Product. Ziltivekimab C. Description and Composition of the Drug Product», версія 2.0, фінальна, від 06 травня 2025 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 «Drug Product. Ziltivekimab C. Manufacture», версія 4.0, фінальна, від 06 травня 2025 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 «Drug Product. Ziltivekimab C. Control of Drug Product», версія 6.0, фінальна, від 18 березня 2025 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.7 «Container Closure System. DV3430-C3 pen-injector. Container Closure System», версія 2.0, фінальна, від 17 грудня 2024 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.1 «Drug Substance. Ziltivekimab. General Information», версія 3.0, фінальна, від 20 листопада 2024 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 «Drug Substance. Ziltivekimab. Control of Drug Substance. Drug Substance Process C», версія 2.0, фінальна, від 30 серпня 2023 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.5 «Drug Substance. Ziltivekimab. Reference Standards or Materials», версія 8.0, фінальна, від 02 травня 2025 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.7 «Drug Substance. Ziltivekimab. Stability Drug Substance», версія 6.0, фінальна, від 07 березня 2025 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.2 «Drug Substance. Ziltivekimab. Manufacture Drug Substance Process C», версія 3.0, фінальна, від 28 квітня 2025 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.3 «Drug Substance. Ziltivekimab. Characterisation», версія 4.0, фінальна, від 20 листопада 2024 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 «Drug product. Ziltivekimab C. Stability», версія 7.0, фінальна, від 20 листопада 2024 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P «Placebo Product. Ziltivekimab C. Placebo», версія 8.0, фінальна, від 06 травня 2025 р., англійською мовою; Кишеньковий довідник пацієнта щодо візитів, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 26 травня 2025 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 14.0, фінальна, від 16 грудня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

6. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 30, від травня 2024 року, версія 08PW3P, від 22 листопада 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та лєнватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з лєнватинібом порівняно з пембролізумабом і лєнватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Брошура дослідника енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 14 від 19 березня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SC-3H2A, версія 3.0 від 08 квітня 2025 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SC-3H2A, версія 3.0 від 08 квітня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 02 від 07 лютого 2025 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», код дослідження **SC-3H2A**, версія 1.0 від 28 жовтня 2024 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

БУЛО			СТАЛО		
лікар Садовська В.В.			лікар Садовська В.В.		
Університетська	клініка	Вінницького	Університетська	лікарня	Вінницького

національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
---	---

**9. Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 03 червня 2025 року, українською мовою; Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапаріб у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**10. Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 15.0 від 09 квітня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 «Довідкова інформація про безпеку (RSI)» від березня 2025 року до Брошури дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 15.0 від 09 квітня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V13.0UKR(uk)1.0 від 28 травня 2025 року, переклад українською мовою від 04 червня 2025 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**11. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Решотько О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
3.	лікар Мелащенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
4.	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ
6.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
7.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я»

	акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
8.	к.м.н Бабаніна Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
9.	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ
10.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
11.	к.м.н. Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
12.	д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ
13.	д.м.н. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, кардіологічне відділення, м. Луцьк

12. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 30 квітня 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 4.0 від 19 травня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 4.0 від 05 травня 2025 року; Інформація про доскринінгове обстеження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 від 19 травня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 05 травня 2025 року; Залучення досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat, CIN-107), таблетки 0,5 мг, виробники: Patheon Pharmaceuticals Inc., USA, 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH), 45237, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA), 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden, Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM, CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; Залучення плацебо до досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat, CIN-107), таблетки 0,5 мг, виробники: Patheon Pharmaceuticals Inc., USA, 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH), 45237, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA), 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM, FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden, Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM, CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; Маркування досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) 0,5 мг або плацебо, версія 1.0 від 28 квітня 2025 року; Маркування досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) 1 мг або плацебо, версія 1.0 від 28 лютого 2025 року; Маркування досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) 2 мг або плацебо, версія 1.0 від 28 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00002, версія 2.0 від 12 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

13. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 30, від травня 2024 року, версія 08PW3P, від 22 листопада 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для

оцінки **пембролізумабу** в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною неспвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61**, з інкорпорованою поправкою 04 від 31 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії аlogenними гамма-дельта (γδ) **CAR-T-клітинами**, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження **ADI-001-104**, версія 1.0 від 04 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини медичного інституту, м. Суми	
2.	лікар Гончар О.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька», терапевтичне відділення з ліжками для учасників ЛНА на ЧАЕС, м. Кременчук	не рекомендовано до затвердження, оскільки в оновленій Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування не внесена інформація від спонсора щодо проведення черезшкірної трепан-біопсії, отримання, зберігання та підготовки до введення досліджуваного лікарського засобу, відсутня інформація щодо залучення невролога
3.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль	за рішенням заявника знято з розгляду
4.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центральна клініка», м. Дніпро	за рішенням заявника знято з розгляду
5.	д.м.н., проф. Сміян С. І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль	не рекомендовано до затвердження, оскільки в Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування надана інформація про лікування пацієнтів з системним червоним вовчаком, а дане дослідження - системний склероз
6.	лікар Василець В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», соматичне відділення стаціонару, м. Одеса	не рекомендовано до затвердження, оскільки в оновленій Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування не внесена інформація від спонсора щодо проведення

		черезшкірної трепан-біопсії, отримання, зберігання та підготовки до введення досліджуваного лікарського засобу, відсутня інформація щодо залучення невролога
7.	лікар Кошева І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця	не рекомендовано до затвердження, оскільки відсутня можливість надання пацієнтам невідкладної медичної допомоги у місці проведення випробування

15. Україна, МК-7684A-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта щодо змін у дослідженні для пацієнтів, які знаходяться на лікуванні, версія 00 від 07 квітня 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з **пембролізумабом (МК-7684A)** порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684A-003**, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

16. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 12 лютого 2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування **атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло)** проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **ВО42843**, версія 8 від 22 березня 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

17. МК-3475-426, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 17.0 для України від 21 травня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **пембролізумабу (МК-3475)** в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **МК-3475-426**, з інкорпорованою поправкою 22 від 22 березня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

18. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalutamide), видання 19 від 01 квітня 2025 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

19. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **МК-7684** з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 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. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	лікар Бикова О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

20. Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 14 від 19 березня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. Зміна 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 Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **І6Т-МС-АМАР**, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 2023 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. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «НОВАлікарня», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя

22. Додаток 1 до Брошури дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 16 від 13 жовтня 2024 року, від квітня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату **Полатузумаб ведотин** у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

23. Протокол клінічного випробування NOPRODPAPUN3001 з поправкою 3 від 19 лютого 2025 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 22 від 02 грудня 2024 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг (JNJ-67896049), видання 20 від 10 лютого 2025 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг (JNJ-67896049), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 і 1600 мкг: - Розділ 3.2.S Лікарська речовина (Selexipag), від 27 листопада 2024 року; - Розділ 3.2.P Лікарський препарат (Selexipag Film-Coated Tablet 200 µg to 1600 µg), від 27 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди (Версія-модель для України / Версія 6.0 / 09 травня

2025 року), Мацітентан (JNJ-67896062), українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження (Модель для України / Версія 2.0 / 09 травня 2025 року), Мацітентан (JNJ-67896062), українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди (Версія-модель для України / Версія 4.0 / 09 травня 2025 року), Селексіпаг (JNJ-67896049), українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження (Модель для України / Версія 2.0 / 09 травня 2025 року), Селексіпаг (JNJ-67896049), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», код дослідження **NOPRODPAPIH3001**, з поправкою 2 від 04 серпня 2023 року; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**24. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™), версія номер 19.0 від 03 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164C00001, версія номер 6.0 від 09 серпня 2023 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя	лікар Кузьменко В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної пульмонології та торакальної хірургії, м. Запоріжжя

25. AVT16-GL-C01 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.2 для України, англійською мовою від 21 травня 2025 р.; AVT16-GL-C01 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.2 для України, українською мовою від 21 травня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності AVT16 для внутрішньовенного введення і препарату Ентівіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **AVT16-GL-C01**, версія 4.0 (поправка 3.0) від 22 липня 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

**26. Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPН20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл) до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 8.0 від 02 липня 2024 року; спонсор - argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна**

27. Протокол клінічного дослідження J2G-МС-JZJС, версія з інкорпорованою поправкою (g) від 30 квітня 2025 року англійською мовою; Оновлення стислої характеристики препарату порівняння Cisplatin, Цисплатин, ЦИСПЛАТИН ЕВЕВЕ, CISPLATIN EBEWE 1 мг/мл концентрат для розчину для інфузій від 18 березня 2025 року, англійською мовою; Оновлення стислої характеристики препарату порівняння Alimta, Алімта, ALIMTA, АЛІМТА, Pemetrexed, Пеметрексед порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій від 12 грудня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази порівняння терапії препаратом

Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MS-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (f) від 12 листопада 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

28. Розділ Р.8 Досьє досліджуваного лікарського засобу ICP-248 від 22 травня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ICP-248, таблетки 5 мг та 25 мг до 30 місяців до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази I для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату ICP-248 у пацієнтів зі зрілими В-клітинними зльокисними новоутвореннями», код дослідження ICP-CL-01202, версія 2.0 від 16 липня 2024 року; спонсор - InnoCare Pharma Inc., USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

29. Лист-роз'яснення №1 від 17 квітня 2025 року до Протоколу клінічного дослідження ВЈТ-778-301, версія 2.0 від 29 січня 2025 року, англійською мовою; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (ІМРД) Бреловітуг (ВЈТ-778), версія 2.1 від 21 травня 2025 року, англійською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, майстер-версія 1.0 від 13 травня 2025 року, англійською та українською мовами; Посібник з виконання самостійних ін'єкцій препарату Бреловітуг (також відомого як ВЈТ-778 або ВТG), версія 2.0 від 5 травня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює ВЈТ-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», код дослідження ВЈТ-778-301, версія 2.0 від 29 січня 2025 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

30. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 160 до 175 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату АВХ464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження АВХ464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - АВІVАХ, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

31. Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ 2927088 / 22615 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 4 від 10 грудня 2024 року; Дослідження 22615 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 15 лютого 2025 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 2.0 від 15 лютого 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАУ 2927088 (ІМРД-Q) версія ІD10 від 27 вересня 2024р. англійською мовою; Брошура дослідника препарату ВАУ 2927088 версія 4.0 від 4 жовтня 2024; Синопис протоколу клінічного дослідження ВАУ 2927088 / 22615 версія 2.0 від 10 грудня 2024_Переклад з англійської мови на українську; Зразок етикетки з інформацією про препарат ВАУ 2927088 таблетки вкриті оболонкою 15 мг українською мовою версія 1 від 13 травня 2024р; Залучення додаткового дозування лікарського засобу ВАУ 2927088, таблетки вкриті оболонкою 15 мг, для перорального застосування; Залучення виробничих ділянок для виробництва лікарського засобу ВАУ 2927088, таблетки вкриті оболонкою 15 мг, для перорального застосування: Байєр АГ, Леверкузен, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення ВАУ 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», код дослідження ВАУ 2927088 / 22615, версія 1.0 від 04 березня 2024 р.; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

32. Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 9.0 від 29 квітня 2025 року англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 14.1 від 28 квітня 2025 року англійською мовою; Стисла характеристика лікарського засобу Rituximab (MabThera), 500 мг для розчину для інфузій від 16 липня 2025 року англійською мовою; Стисла характеристика лікарського засобу Cyclophosphamide, 1000 мг порошок для ін'єкцій або інфузій, оновлена 06 квітня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 8.0 від 07 листопада 2024 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands

Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

33. Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482 P.8 STABILITY, версія 08TTXR, від 24 квітня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-4482, 400 мг до 36 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Календар візитів: «МК4482-023_Visit Calendar_V2_Ukrainian-UA_28MAR2025», українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (МК-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження МК-4482-023, версія 00 від 27 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Мороз Л.В. Університетська клініка, Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, Амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб, м. Вінниця	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб, м. Вінниця

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	за рішенням заявника знято з розгляду