

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 30 від 21.08.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 12.0 від 27 червня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 14 липня 2025 року, переклад українською мовою від 24 липня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багаточентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності **радотинібу** в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження **RT51KRI03**, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

2. МК-7339-009\_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Олапариб (МК-7339), 100 мг, від 14 липня 2025 року, англійською та українською мовами; МК-7339-009\_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Олапариб (МК-7339), 150мг, від 14 липня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 **Олапарибу** 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»

3. Брошура дослідника МК-1026, версія 10 від 07 липня 2025 року, англійською мовою; МК-1026-008\_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 45 мг, від 27 червня 2025 року, англійською та українською мовами; МК-1026-008\_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 65 мг, від 26 липня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності **немтабрутинібу** в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження **МК-1026-008**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 14 травня 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 04 липня 2025 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 16 червня 2025 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди (додатковий період вивчення безпеки), локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 04 липня 2025 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 05 червня 2025 року; Брошура Дослідника щодо медичного пристрою Saphira, версія 2.0 від 28 травня 2025 року, англійською мовою; План клінічного дослідження медичного пристрою Saphira, версія 2.0 від 29 травня 2025 року, англійською мовою; План клінічного дослідження медичного пристрою Saphira, версія 3.0 від 05 червня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату **AZD8630**, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», код дослідження **D6830C00003**, версія 2.0 від 07 березня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

5. Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 5 від 05.06.2025 р.; Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 19 від 01.04.2025 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване,

подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження **56021927PCR3003**, з Поправкою 4 від 24.04.2024 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», <b>відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</b>	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», <b>відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро</b>
д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, <b>відділення хіміотерапії, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</b>	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, <b>хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</b>

**6. Оновлений Протокол MB-108, версія 8 від 19 червня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Ліпосомального аннаміцину (Liposomal Annamycin), версія 14.0 від 02 квітня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Ліпосомального аннаміцину (Liposomal Annamycin), версія 15.0 від 26 червня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 03 липня 2025 року, для України, на основі базового міжнародного Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 6.0 від 19 червня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння **L-аннаміцину** для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження **MB-108**, версія 2 від 04 листопада 2024 року; спонсор - Молекулін Біотек, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**7. Залучення оновленої назви досліджуваного лікарського засобу: Acasunlimab (GEN1046; DuoBody®-PD@L1x4-1BB); Брошура дослідника Acasunlimab (GEN1046; DuoBody®-PD-L1x4-1BB), видання 7.0 від 05 червня 2025 року; GCT1046-01\_Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – частина розширення: когорта розширення 12 – версія 3.1 від 09 липня 2025 року для України – українською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Пембролізумаб (Кітруда) від 04 квітня 2025 року; Коротка характеристика лікарського засобу Пеметрексед від 12 грудня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження першого застосування препарату **GEN1046** у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», код дослідження **GCT1046-01**, з поправкою 11, версія 13.0 від 20 вересня 2024 року; спонсор - Genmab US, Inc., США  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**8. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», код дослідження **AR-DEX-22-01**, поправка 3, від 24 лютого 2025 р.; спонсор - Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Демчук А.В.</b> Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	<b>лікар Якименко Г.В.</b> Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці

**9. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження **AR-DEX-22-03**, поправка 4 від 12 березня 2025 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Демчук А.В.</b> Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	<b>лікар Якименко Г.В.</b> Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

**10. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, тривале, подовжене дослідження фази III, для оцінки довготривалої безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-5)», код дослідження **AR-DEX-22-04**, версія 4.0, поправка 3 від 03 березня 2025 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Демчук А.В.</b> Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	<b>лікар Якименко Г.В.</b> Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

**11. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-3)», код дослідження **AR-DEX-22-02**, поправка 3, від 07 березня 2025 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Демчук А.В.</b> Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	<b>лікар Якименко Г.В.</b> Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», <b>пульмонологічне відділення</b> , м. Чернівці	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», <b>відділення пульмонології</b> , м. Чернівці

12. Оновлений протокол клінічного випробування M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8, 8.02 (тільки для ЄС) і 9 від 10 лютого 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 14.0 для України від 14 травня 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 20.0 С від 08 листопада 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія

13. Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин Бендаліс (Carboplatin Bendalis, Карбоплатин, Carboplatin), 10 мг/мл, концентрат для розчину для ін'єкцій/флакон; Епірубіцин АкьюВіда (Epirubicin AqVida, Epirubicina, Епірубіцин, Епірубіцину гідрохлорид, Epirubicin hydrochloride), 2 мг/мл, розчин для ін'єкцій/флакон; Карбоплатин Медак, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; Карбоплатин-Тева, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці; Паклітаксел Ебеве, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 50 мл (300 мг) у флаконах №1; Кселода®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 №60; Кселода®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці; Ендоксан® 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій; Доксорубіцин "Ебеве", концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, 25 мл (50 мг) у флаконах №1; Епірубіцин "Ебеве", концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин Бендаліс - Bendalis GmbH, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany; Епірубіцин АкьюВіда - AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg, 20355, Germany, GPS: 53.554632, 9.981453, Germany; Карбоплатин Медак – Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.), Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина (Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany); Карбоплатин-Тева, Фармахемі Б.В. (Pharmachemie B.V.), вул. Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди (Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, the Netherlands); Паклітаксел Ебеве – ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (FAREVA Unterach GmbH), Мондзеєсштрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Кселода® - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (F.Hoffmann-La Roche Ltd), Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія (Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland); Ендоксан® – Бакстер Онкологі ГмбХ (Baxter Oncology GmbH), Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина (Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany); Доксорубіцин "Ебеве" - ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (FAREVA Unterach GmbH), Мондзеєсштрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Епірубіцин "Ебеве" - ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (FAREVA Unterach GmbH), Мондзеєсштрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск досліджуваних лікарських засобів: Карбоплатин Кабі Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Паклітаксел АкьюВіда - AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg, 20355, Germany, GPS: 53.554632, 9.981453, Germany; Endoxan® - Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Kuensebeck, Halle (Westf), 33790, Germany; Капецитабін Аккорд - Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o, Ul. Lutomiarska 50, Pabiance, 95-200, Poland; Доксорубіцину гідрохлорид (Ribodoxo®) - Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A., Fervença, Estrada do Rio da Mó, No8, 8-A E 8-B, Terrugem Snt, 2705-906, Portugal; Епірубіцин Hikma - Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A., Fervença, Estrada do Rio da Mó, No8, 8-A E 8-B, Terrugem Snt, 2705-906, Portugal; Дексаметазон ЮеСПі (Dexamethasone Oral Solution USP) - Hikma Pharmaceuticals USA, Inc., 2 Esterbrook Lane, Cherry Hill, New Jersey (NJ) 08003, United States (USA); Дексаметазон ЮеСПі (Dexamethasone Oral Solution USP) - West-Ward Columbus Inc. USA, Wilson Road 1809, Columbus, Ohio, 43228, United States; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкові МРТ-дослідження, версія 00 від 01 липня 2025 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Dexamethasone \_Bottle Outer Package, від 10 лютого 2025 р., англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III

фази для оцінки ефективності та безпечності **sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекаан, 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)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**14. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекаан, 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)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ
2.	к.м.н., зав. від. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
3.	к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Хмельницький

**15. Оновлений протокол клінічного випробування BAY 2927088 / 22615 версія 2.1 з локальною поправкою 5 від 12 червня 2025 року; Дослідження 22615\_Інформаційний лист та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 1.0 від 24 липня 2025 року для України українською мовою на базі основної версії Інформаційного листа та форми інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 1.0 від 12 червня 2025 року; Дослідження 22615\_Картка візитів для дослідження 22615, версія 1.0 від 24 липня 2025 року для України українською мовою на базі основної Картки візитів для дослідження 22615, версія 1.0 від 24 червня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення BAY 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», код дослідження BAY 2927088 / 22615, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 4 від 10 грудня 2024 р.; спонсор - Байер АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна**

**16. Оновлена версія протоколу клінічного випробування VV022-02, версія 2.3 від 15.05.2025 р.; Оновлена версія Інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, що беруть участь у Частині 1 (Фаза I) дослідження і включені до когорти ескалації дози, версія 1.3 від 15 травня 2025 р. для України українською мовою; Оновлена версія Інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, що беруть участь у Частині 1 (Фаза I) дослідження і включені до когорти підтвердження дози, версія 1.3 від 15 травня 2025 р. для України українською мовою; Оновлена версія Інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, що беруть участь у Частині 2 (Фаза II) дослідження і включені до когорт солідних пухлин, версія 1.3 від 15 травня 2025 р. для України українською мовою; Оновлена версія Інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, що беруть участь у Частині 2 (Фаза II) дослідження і включені до когорти хронічного лімфолейкозу, версія 1.3 від 15 травня 2025 р. для України українською мовою; Оновлені розділи Досье досліджуваного лікарського засобу, KLS-1, версія 3.2 від 14 січня 2025 р.: 2.1.S.17. Manufacturing Equipment;**

**2.1.P.19. Manufacturing Equipment; 2.1.S.18. Raw Materials; 2.1.S.2.1. Manufacturer(s); 2.1.P.3.1. Manufacturer(s);** Оновлене маркування ДЛЗ, первинна упаковка, версія 4.0 від 15 травня 2025 р.; Оновлене маркування ДЛЗ, вторинна упаковка, версія 4.0 від 15 травня 2025 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II з ескалацією дози і розширенням когорти для оцінки безпеки та ефективності препарату **KLS-1** як монотерапії у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями», код дослідження **VV022-02**, версія 2.2 від 15 квітня 2024 р.; спонсор - Вектор Віталє ЛЛС (Vector Vitale LLC), США  
Заявник - ТОВ «СІ ЕЛ ЕС ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький