

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази фотоімунотерапії ASP-1929 у комбінації з пембrolізумабом у порівнянні зі стандартною терапією для першої лінії лікування пацієнтів з плоскоклітинним локорегіональним рецидивуючим раком голови та шиї (ПКРГШ) без віддалених метастазів», код дослідження ASP-1929-381, поправка 2 від 28 березня 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ракутен Медікел, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ASP-1929 (RM-1929, ASP-1929 Photoimmunotherapy (PIT), Фотоімунотерапія ASP-1929; cetuximab sarotalocan); розчин для ін'єкцій; 250 мг/50 мл; 5 мг/мл; Piramal Pharma Solutions, Inc. USA; Piramal Pharma Solutions, Inc. USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці 2) зав. від. Жураківська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця 3) лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 4) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів 5) к.м.н. Комашко Н.А.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ</p> <p>б) зав. від. Бойко В.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Keytruda (Пембролізумаб; Пембролізумаб; 1374853-91-4); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг/1 мл, 25 мг/мл; Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands; Organon Heist B.V., Belgium;</p> <p>Cisplatin Accord (Цисплатин; 15663-27-1; Цисплатин); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Польща;</p> <p>Carboplatin Hikma (Карбоплатин; Карбоплатин; 41575-94-4); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany;</p> <p>5-FU medac (5-Fluorouracil, 5-FU; Флуороурацил; 51-21-8); розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraeparate mbH, Germany;</p> <p>Paclitaxel Ribosepharm (Паклітаксел; Паклітаксел; 33069-62-4); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany;</p> <p>Docetaxel Hikma (ДОЦЕТАКСЕЛ; ДОЦЕТАКСЕЛ; 114977-28-5); концентрат для розчину для інфузій; 80 мг/4 мл, 20 мг/мл; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<p>1. Лабораторні набори;</p> <p>2. PIT690 Laser System - Rakuten Medical, Inc., USA, включаючи:</p> <p>PIT690.4-2500 Laser;</p> <p>Cylindrical Diffuser 40 mm;</p> <p>Cylindrical Diffuser 30 mm;</p> <p>Cylindrical Diffuser 20 mm;</p> <p>Cylindrical Diffuser 10 mm;</p> <p>Frontal Light Diffuser;</p> <p>Calibration Port Insert – Radial Diffuser;</p> <p>Calibration Port Insert – Frontal Diffuser;</p> <p>Positioning Needle Catheter RNC-1 100 mm;</p> <p>Positioning Needle Catheter RNC-1 70 mm;</p>

	Positioning Needle Catheter RNC-1 50 mm; Flexi Needle Catheter 25 cm; Flexi Needle Catheter 20 cm; Flexi Needle Catheter 12 cm; Flexi Needle Catheter 9 cm; Flexi Needle Catheter 7 cm 3. Допоміжні матеріали:		
	Матеріал	Виробник	Країна
	Guide Tube 180 mm	Rakuten Medical K.K.	Japan
	Guide Tube 110 mm	Rakuten Medical K.K.	Japan
	Safety Goggle	Omicron Laserage Laserprodukte GmbH	Germany
	Eye Patch	NoIR Laser Company	USA
	Tuohy-Borst adapter FLO30 (TBA)	Merit Medical Systems	USA
	Mylar bag IV cover	IMPAK	USA
	Mylar bag IV cover	Shieldpro	USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 23 липня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1752 від 14.10.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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)», D6830C00003, версія 3.0 від 14 травня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D5180C00016, версія 2.0 від 7 липня 2025 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб від серпня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки тезепелумабу у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», D5180C00016, версія 1.0 від 20 квітня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рєшерш є девелопман, Франція)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України №1941 від 19.11.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з неречидивуючим вторинно- прогресуючим розсіяним склерозом», EFC17504, з поправкою 05, версія 1 від 19 травня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), лікарська речовина Дурвалумаб (Durvalumab) та Тремеліумаб (Tremelimumab), версія від 01 серпня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 21 від 05 серпня 2025 року англійською мовою; Продовження тривалості дослідження в світі та в Україні з 31 грудня 2025 року до 31 грудня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 9.0 від 24 квітня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA): «Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection, Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025», версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 27 до 40 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 513 від 21.03.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», МК-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Іващенко П.Б. Київська міська клінічна лікарня № 3, урологічне відділення, м. Київ	директор Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ
	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з метастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«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)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ВJT-778-301, версія 3.0 від 26 червня 2025 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усьому світі до 3 років 6 місяців; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Бреловітуг (ВJT-778), версія 3.0 від 21 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок учасника/Форма згоди, основне дослідження, версія 2.1 від 16 вересня 2025 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди, версія 3.0 від 04 липня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок учасника/Форма згоди у випадку вагітності учасниці або партнерки учасника дослідницького проєкту, версія 2.1 від 16 вересня 2025 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди у випадку вагітності учасниці або партнерки учасника, версія 3.0 від 04 липня 2025 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює ВJT-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», ВJT-778-301, версія 2.0 від 29 січня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 970 від 13.06.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпеки, радіологічних і клінічних ефектів ублітуксимабу для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», TG1101-RMS-SC301, редакція 2.0 від 01 квітня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ТіДжи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 26 вересня 2025 р., українською та англійською мовами, для України
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 2.3.S.2 MANUFACTURE, 2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, 2.3.S.7 STABILITY досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), версії 08X2T7 від 01 серпня 2025 року; SUMMARY OF CHANGES, версія 08X832 від 11 серпня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	TOB Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 22 серпня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.10.2025 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 серпня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)