Додаток 2

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 40 від 31.10.24, **про відмову у затвердженні поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань**»

1. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Lenvatinib (Е7080), видання 21 від 08 травня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, MK-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 04 вересня 2024 р. українською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), видання 30, від травня 2024 року, версія 08NBWV, від 26 серпня 2024 р., англійською мовою; Оновлені розділи «Вступ» та P.3.1. «Виробники» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475, версія 080L7D від 22 квітня 2022 р., англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський засіб» Досьє ДЛЗ MK-7902, версія 08NBXR від 26 серпня 2024 р., англійською мовою; Розділ 2.5. «Попередні клінічні випробування та дані досвіду на людях» Досьє досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб з Ленватинібом, версія 085СВ7 від 01 грудня 2022 року, англійською мовою; Модуль 2.6. «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 05JLRD, від 06 липня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Кальцію фолінат-Віста (Calcium folinate-Vista), розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл; по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону. Виробник: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина (Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Germany); Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій: Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States; MSD International GmbH, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, E91 V091, Ireland; Merck Sharp & Dohme UK Limited, 120 Moorgate, London EC2M 6UR, United Kingdom; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/MK-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження MK-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 07 від 17 березня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Кобзєв О.І.  Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне |
| 2. | 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 |
| 3. | лікар Підвербецька А.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці |