

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 23 від 21.07.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Брошура дослідника Венетоклаксу, видання 14 від 14 січня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ібрутинібу, видання 15 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад українською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад російською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад українською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад російською мовою від 25 квітня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через значущі події на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 28 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 18 травня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів у зв'язку зі значущими подіями на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 28 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 18 травня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб (капсули), версія 9.0 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва ДЛЗ Ібрутиніб у формі капсул по 140 мг та плацебо AbbVie Inc., США; Зразок маркування для пляшечки ДЛЗ Ібрутиніб, капсули по 140 мг, від 21 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування для пляшечки ДЛЗ Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, 100 мг, від 25 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування ДЛЗ Ібрутиніб, таблетки по 560 мг, від 13 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування ДЛЗ Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістерній упаковці, 24 січня 2022 року українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 3 від 25 березня 2021 року; спонсор - Pharmascy clics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie») Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

2. Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 15 від 10 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ібрутинібу, редакція 9.0 від 31 січня 2022р., англійською мовою; Виробник досліджуваного лікарського засобу Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Виробник досліджуваного лікарського засобу AbbVie Inc., United States до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження PCYC-1116-CA, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.; спонсор - Pharmascy clics, LLC, USA Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

3. Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39, Розділ «Якість», версія 5.1, англійською мовою; Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39, Розділ «Якість», версія 2.1, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ СТ-Р39 (розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці, 150 мг) та відповідного плацебо до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», код дослідження СТ-Р39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 02 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 21 лютого 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВР42772, версія 4 від 16 лютого 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження ВР42772, версія 2 від 21 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

5. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Перспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ±метронідазол (МТЗ) у порівнянні з меропенем±колістин (МЕР±СОЛ) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (МВЛ), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», код дослідження С3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

6. Інформаційний листок для батьків – оновлення інформації щодо конфіденційності для дистанційної перевірки інформації з первинної документації, майстер версія для України 1.0 від 20 травня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Перспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГ'ес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

7. Додаток до протоколу клінічного дослідження 67652000PCR3002: Керівництво з проведення клінічного дослідження під час великого потрясіння від 01.06.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження 67652000PCR3002, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

8. Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755), версія від березня 2022 р.; Додаток 1, версія від травня 2022 р., до брошури дослідника для GDC-0077 (RO7113755), версія 6 від серпня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

9. Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 9.1 від 05 січня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0

від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

10. Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 19 від 23 травня 2022 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без лєнватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 06 від 15 вересня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності лєнватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року; «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з лєнватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 серпня 2021 року; «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 03 від 10 грудня 2021 року; «Дослідження Ib/II фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», код дослідження МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року; «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з лєнватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 09 від 21 квітня 2022 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним

недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-16113**, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

12. Оновлена Брошура дослідника (Семіплімаб (REGN2810)), версія 09 від 21 квітня 2022 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату **REGN2810** (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **R2810-ONC-1624**, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

13. Залучення додаткового виробника лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін'єкцій: Alcon Laboratories Inc., USA до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **FYB203**, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD)», код дослідження **FYB203-03-01**, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року; спонсор - Bioeq GmbH, Germany
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

14. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло)** в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 10 від 03 лютого 2022 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків

15. Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 11 травня 2022 року англійською мовою; Маркування флакону 10 мл Дурвалумабу (MEDI4736) Концентрату для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 2.0 від 10 вересня 2019р.; Маркування пакування 10 мл Дурвалумабу (MEDI4736) Концентрату для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 2.0 від 10 вересня 2019р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження ІІІ фази **Дурвалумабу** та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

16. Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 15 червня 2022 року, переклад українською мовою від 30 червня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 15 червня 2022 року, переклад російською мовою

від 30 червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження **K-877-302**, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

17. Оновлений протокол клінічного випробування M19-388, версія 5.1 (тільки для України) від 06 червня 2022 року; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Продовжене дослідження венетоклаксу у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», код дослідження **M19-388, версія 5.0 від 27 вересня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія**

18. Оновлений протокол клінічного дослідження D910FC00001, версія 4.0 від 12 квітня 2022 року; Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 17 від 18 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток до протоколу_Рекомендації щодо контролю токсичності (TMGs), версія від 28 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад українською мовою від 30 травня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад російською мовою від 30 травня 2022 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад українською мовою від 30 травня 2022 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад російською мовою від 30 травня 2022 року; Модуль «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 від червня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви виробника ДЛЗ компанії MedImmune Pharma BV, Netherlands на AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; Включення компанії «АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція, як додаткової виробничої дільниці; Зразок маркування від 10 вересня 2019 року ДЛЗ флакону Дурвалумабу (MEDI4736) 10 мл, концентрат для розчину для інфузії 50 мг/мл (500 мг/флакон), українською мовою; Зразок маркування від 10 вересня 2019 року ДЛЗ коробки Дурвалумабу (MEDI4736) 10 мл, концентрат для розчину для інфузії 50 мг/мл (500 мг/флакон), українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», код дослідження **D910FC00001, версія 3.0 від 25 вересня 2019 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

19. Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-STMh, версія 3.0 від 05.07.2022 р.; зміна місця випробування (біоаналітична лабораторія) до протоколу клінічного дослідження «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТИНОВІЯ М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва АТ «КІІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **KVZ-STMh, версія 2.0 від 28.10.2021; спонсор - АТ «КІІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Заявник - АТ «КІІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

20. Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-STM, версія 3.0 від 05.07.2022 р.; зміна місця випробування (біоаналітична лабораторія) до протоколу клінічного дослідження «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТИНОВІА М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-STM, версія 2.0 від 28.10.2021; спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	к.б.н. зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь