

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТП № 26 від 11.08.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Залучення додаткового (альтернативного) досліджуваного лікарського засобу преднізону (Prednison, Prednisone, GALEN®) таблетки 20 мг; Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Німеччина; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу преднізону (Prednison, Prednisone, GALEN®) таблетки 20 мг, версія від 03 червня 2022 року 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 ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 3.0 від 05 жовтня 2021 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

2. Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу: HLX10 або плацебо, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, зовнішня та внутрішня упаковки для засліпленої фази лікування; HLX10, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, зовнішня та внутрішня упаковки для розсліпленої фази лікування, редакція 2.0 (англійською та українською мовами) від 01.06.2022 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багаточентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб- паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», код дослідження HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р.; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-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

3. Розділ «Вступ» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD – Quality data introduction) SAR231893/ дупілумаб, розчин для ін'єкцій, 300 мг (150 мг/мл) і 200 мг (175 мг/мл), версія від 01 липня 2022 року, англійською мовою; Розділ «Лікарська субстанція» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192656), англійською мовою; Розділ «Лікарський засіб» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192670), англійською мовою; Розділ «Плацебо» досьє оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192677), англійською мовою; Розділ «Додатки» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192680), англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл), 150 мг/мл: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Nitto Avecia Pharma Services, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Eurofins BioPharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Залучення додаткових виробників плацебо до дупілумаб (SAR231893/ REGN668, 150 мг), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; PPD Development Ireland Ltd., Ireland до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та

переносимості **дупілумабу** в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», код дослідження **EFC15805**, з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**4. Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 (A Combination of Olanzapine and Samidorphan) (комбінація Оланзапін/Самідорфан), версія 15.0 від березня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831: Alkermes Pharma Ireland Limited, Connaught House, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження **ALK3831-A308**, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року; спонсор - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США**

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

**5. Оновлена Брошура дослідника з препарату Орелабрутиніб (ICP-022), версія 8.0В від 30 березня 2022 р., англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 2.0 від 10 червня 2022 року; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 2.0 від 10 червня 2022 року. Перекладено українською мовою для України від 14 червня 2022 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **ICP-CL-00107**, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року; спонсор - «ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Крячок І.А. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
2	к.м.н. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород
3	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця

**6. Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України M\_01\_UKR02 від 25 травня 2022 року, версія перекладу 01 від 03 червня 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для партнера по дослідженню та форма згоди партнера по дослідженню, версія для України O1\_01\_UKR03 від 20 липня 2022 року, версія перекладу 01 від 21 липня 2022 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **BI 425809** один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження **1346-0012**, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria**  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**7. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41791, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 липня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ**

ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**8. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO40241, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 липня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 9 від 28 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**9. Брошура дослідника для Родатристат етил (RVT-1201), видання 3, версія 1.0 від 17 червня 2022 року** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз **Родатристату етилу** у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **RVT-1201-2002**, версія 4.0 з поправкою 3 від 19 січня 2022 року; спонсор - «Алтавант Саєнсіз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**10. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату **SEL-212** у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», код дослідження **SEL-212/302**, версія 6.0 від 18 жовтня 2021 року; спонсор - Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.</b> Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя	<b>лікар Бринер І.А.</b> Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя

**11. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази **палбоциклібу** та **цетуксимабу** в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження **A5481044**, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року; спонсор - Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**12. CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 3.0 від 24 червня 2022 р. українською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 6.0 від 21 грудня 2021 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 3.0 від 24 червня 2022 р. російською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 6.0 від 21 грудня 2021 р.; CP-MGD019-01, Повідомлення для дослідників про запровадження віддаленої перевірки первинних даних в Україні від 21 червня 2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози **MGD019** та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження **CP-MGD019-01**, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.; спонсор - Макродженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**13. Додаток до Розділу 2.1.S.7 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.2 від вересня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарської субстанції памревлумаб до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», код дослідження FGCL-3019-095, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року; спонсор - «ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

**14. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження TACTI-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ), код дослідження TACTI-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021; спонсор - Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція  
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

**15. Оновлений протокол RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року; Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 9.0 від 02 травня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад українською мовою від 14 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад російською мовою від 14 липня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника для забезпечення можливості вживання невідкладних заходів у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад українською мовою від 22 червня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника для забезпечення можливості вживання невідкладних заходів у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад російською мовою від 22 червня 2022 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.0 від 26 травня 2022 року, переклад українською мовою від 22 червня 2022 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.0 від 26 травня 2022 року, переклад російською мовою від 22 червня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарська речовина), версія 3.1 від 24 лютого 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарський засіб), версія 3.1 від 18 березня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, 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 5.0 від 02 вересня 2021 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**16. Брошура дослідника ATI-2173, версія 5.0, від 05 липня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату ATI 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження ANTT201, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року; спонсор - Антіос Терапевтікс Інк, США/Antios Therapeutics, Inc., USA**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**17. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2022 року** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», код дослідження **СВР-307CN002**, версія 6.0 від 25 грудня 2020 року; спонсор - Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**18. Додаткова інформована згода на збір досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 05 травня 2022 року, переклад українською мовою від 20 червня 2022 року; Додаткова інформована згода на збір досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 05 травня 2022 року, переклад українською мовою від 16 червня 2022 року; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження **АСР-103-064**, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
в.о. директора Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська область, м. Сміла	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська область, м. Сміла

**19. Оновлена версія Брошури дослідника, версія 9.0 від 03 червня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ **TransCon**, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ **TransCon**», код дослідження **TransCon\_hGH\_CT-301EXT**, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія  
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**20. Щоденник для щоденної реєстрації даних про судомні напади, XPF-008-201, версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату **XEN1101** в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження **XPF-008-201**, версія 5.0 від 02 квітня 2022 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютікэлз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**21. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату **SHR0302** для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», код дослідження **RSJ10135**, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.; спонсор - «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення на 50 ліжок, м. Запоріжжя

**22. Оновлений Протокол клінічного випробування АВ-729-201, версія 3.0 від 17 червня 2022 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом **АВ-729**, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження **АВ-729-201**, версія 2.0 від 01 листопада 2021 року; спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**23. Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-С, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; Синопис Поправки 06 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-С, редакція від 28 січня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 березня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №13 від 03 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 9.0 для України від 24 травня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 липня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 липня 2022 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом** у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хімотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR-30-5017-С**, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р.; спонсор - «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»