

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 32 від 06.10.2022, знято з розгляду за бажанням заявника».

**1. Оновлений Протокол клінічного дослідження JTX-4014-202, версія 3.0 від 07 липня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0.0 для України, англійською мовою, від 15 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0.0 для України, українською мовою, від 15 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0.0 для України, російською мовою, від 15 серпня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», код дослідження JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р.; спонсор - Jounce Therapeutics, Inc., United States of America
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**