Додаток 1

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №20 від 09.11.2023, НТР №38 від 09.11.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **декспраміпексолу** для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження **AR-DEX-22-03**, з інкорпорованою поправкою 2, від 09 червня 2023, спонсор - Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Фаза - III
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
2.	к.м.н. Сідоров А.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
3.	к.м.н. Вишнивецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
4.	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
5.	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
6.	д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ
7.	д.м.н., проф. Швайко Л.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ

2. «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», код дослідження **SL-352A**, версія 1.0 від 11.07.2023, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Фаза - II; III
Заявник - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ	
2.	д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна ліарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці	
3.	керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини та алергології, м.Київ	знято з розгляду за рішенням заявника
4.	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27»	

	Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків	
5.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове	знято з розгляду за рішенням заявника
6.	лікар Притула Д.В. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	знято з розгляду за рішенням заявника
7.	лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків	
8.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава	
9.	к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ	знято з розгляду за рішенням заявника

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **декспраміпексолу** для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», код дослідження **AR-DEX-22-01**, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023, спонсор - Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Фаза - III
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЙЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
2.	к.м.н. Сідоров А.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
3.	к.м.н. Вишнивецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
4.	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
5.	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
6.	д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ
7.	д.м.н., проф. Швайко Л.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ

4. Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 10 від 28.07.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 11 від 14.08.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 13 від 27.07.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 14 від 14.08.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 9.0 українською мовою для України від 26.09.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 9.0

російською мовою для України від 26.09.2023; Відкликання згоди, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 2.0 українською мовою для України від 26.09.2023; Відкликання згоди, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 2.0 російською мовою для України від 26.09.2023; Модуль 3 розділу 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб (JNJ-61186372), травень 2023; Інформаційний бюлетень дослідження, 73841937NSC3003-UKR27 INT-3, версія 1.0 від 22.08.2023; версія українською мовою для України від 20.06.2023; Інформаційний бюлетень дослідження, 73841937NSC3003-RUU27 INT-3, версія 1.0 від 22.08.2022, версія російською мовою для України від 20.06.2023 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії **Амівантамабом** та **Лазертінібом** у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003**, з Поправкою 3 від 22.08.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

5. Стисла характеристика лікарського засобу Кітруда (Keytruda) (Пембролізумаб (Pembrolizumab)), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, від 28 квітня 2023 року, англійською мовою; Стисла характеристика лікарського засобу Кітруда (Keytruda) (Пембролізумаб (Pembrolizumab)), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, від 06 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 11 вересня 2023 року українською та російською мовами; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 **оциперлімабу**, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження **BGB-A317-A1217-302**, версія з поправкою 4.0 від 08 травня 2023 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

6. Зміна Відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки **Лонапегсоматропіну** у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», код дослідження **TCH-306EXT**, версія 5.0 від 16 червня 2022; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ	**к.м.н. Глоба Є.В**. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ

7. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування **лонапегсоматропіна** в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту», код дослідження **TCH-306**, версія 4.0, від 02 червня 2022 р.; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ	**к.м.н. Глоба Є.В.** Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ

8. Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 В від 27 червня 2023 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 90 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці): AbbVie Biotechnology Ltd., Пуерто-Ріко; AbbVie Bioresearch Center, США; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; Коротка характеристика лікарського засобу Stelara (Ustekinumab) 130 мг/26 мл (5 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій, версія від 06 липня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу** у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

9. Залучення препаратів невідкладної терапії: Мікофенолат (Mycofit) капсули 250 мг для перорального застосування: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. Magazyn Importera, Польща; Intas Pharmaceuticals Limited, Індія; Інфліксимаб (Inflectra), порошок для концентрату для розчину для інфузії, 100мг/флакон: Hospira Zagreb d.o.o., Хорватія; Зразок маркування препарату для невідкладної терапії Мікофенолат (Mycofit) капсули 250 мг для перорального застосування (carton and blister), версія від 29 жовтня 2021 року; Зразок маркування препарату для невідкладної терапії Інфліксимаб (Inflectra), порошок для концентрату для розчину для інфузії, 100мг/флакон (vial and carton), версія від 22 березня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **дурвалумабом** із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

10. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-756 з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **MK-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 15 від 23.06.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 18 від 15.06.2023 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 5 від 28.07.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 5.0 українською мовою для України від 06.10.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 5.0 російською мовою для України від 06.10.2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології,	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології,

трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», **Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології**, м. Черкаси	трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», **Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки**, м. Черкаси

12. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, MK-4827), версія 15 від 23 червня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 08 від 14 липня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 5.0 від 18 серпня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 7.0 від 18 серпня 2023 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), таблетки, 100 мг, версія 1 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), таблетки, версія 1 англійською мовою; Розділ 3.2.A.2 «Оцінка безпечності сторонніх агентів» (Adventitious Agents Safety Evaluation) (до Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), таблетки), версія 1 англійською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг, версія 2 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), капсули, версія 1 англійською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 2 англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Mayne Pharma, Inc., США на Catalent Greenville Inc, США для досліджуваних лікарських засобів: Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (L-001946812-005R, MK-4827, C1508283, GSK3985771), капсули, 100 мг; Плацебо до Нірапарібу (Niraparib)/Зеджула (Zejula), капсули; Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, MK-4827, C1508283, GSK3985771), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Коротка характеристика лікарського засобу Зеджула (Zejula), капсули, 100 мг, версія від 18 липня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 **достарлімабу** (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження **4010-03-001**, версія 6.0 від 31 березня 2023 року; спонсор - TESARO, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

13. Подовження тривалості дослідження в Україні до 30 червня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

14. Досьє досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), готовий лікарський засіб та плацебо, версія 09 від 07 вересня 2023 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag), порошок для пероральної суспензії, в капсулах, 10 мг до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності **Аватромбопагу** для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥6 місяців», код дослідження **AVA-PED-301**, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року; спонсор - Sobi, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

15. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168** у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним

склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 08, версія 1 від 19 червня 2023 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

16. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

17. Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 1.0 від 26 червня 2023 до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки **масітинібу** у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **AB19001**, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021; спонсор - AB Science, Франція
Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ Україна», Україна

18. Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 1.0 від 26 червня 2023; Зміна заявника клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози **Масітинібу** до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження **AB20009**, версія 4.1 від 21 березня 2022; спонсор - AB Science, Франція
Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ Україна», Україна

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна	**ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна**