

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 16 від 15.08.24, НТР № 30 від 15.08.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз **AZD5305**, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження **D9720C00001**, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - I/IIa

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| 2. | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

2. «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності **AVT16** для внутрішньовенного введення і препарату Ентівіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **AVT16-GL-C01**, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р., спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)

Фаза - III

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 2. | зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ |
| 3. | к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 4. | к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси |
| 5. | д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 6. | головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ |
| 7. | лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару, м. Житомир |
| 8. | лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний |

| | |
|-----|---|
| | інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ |
| 9. | д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці |
| 10. | зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |

3. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-105**, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | лікар Гасьошин В.А. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Салютас», м. Львів |
| 2. | к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 3. | д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця |
| 4. | д.м.н. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль |
| 5. | к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси |

4. Брошура дослідника для Кровалімабу (RO7112689), версія 9 від травня 2024 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BO42162, версія 2.0 для України українською мовою від 27 вересня 2023 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження, версія 1 від 20 листопада 2023 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **BO42162, версія 7 від 15 вересня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

5. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату **ABX464** при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-107**, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | лікар Гасьошин В.А. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Салютас», м. Львів |

| | |
|-----|---|
| 2. | к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 3. | д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця |
| 4. | д.м.н. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль |
| 5. | к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси |
| 6. | д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця |
| 7. | лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк |
| 8. | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 9. | лікар Волков А.О. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 10. | лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса |

6. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-106**, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця |
| 2. | лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк |
| 3. | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 4. | лікар Волков А.О. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно- |

| | |
|----|--|
| | лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 5. | лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса |

**7. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 16 від 16 січня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Продовжене дослідження венетоклаксу у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», код дослідження M19-388, версія 6.0 від 08 лютого 2023 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ, Швейцарія**

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро |

**8. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 8 від 28 травня 2024 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, до 36 місяців; Оновлений розділ P.1 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, версія 1.0, англійською мовою; Оновлений розділ P.3.1 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, версія 3.0 від 07 червня 2024 р., англійською мовою; Оновлений розділ P.4.1 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, версія 1.0, англійською мовою; Оновлений розділ P.4.5 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, версія, англійською мовою; Оновлений розділ P.7 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, версія 1.0, англійською мовою; Оновлений розділ P.8.1 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, версія 3.0 від 15 травня 2024 р., англійською мовою; Оновлений розділ P.8.3 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, версія 3.0 від 15 травня 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багаточентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження GO42784, версія 5 від 25 серпня 2023 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

**9. Брошура дослідника (бініметініб), версія 2.0 від травня 2024 р., англійською мовою; Брошура дослідника (енкорафеніб), версія 2.0 від травня 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

10. Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 18 липня 2024 р., українською мовою; МК-1084-001, Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084 для України, версія 1.0 від 10 липня 2024 року; розділ P. DRUG PRODUCT-APPROVED MARKETED PRODUCT Досьє ДЛЗ (препарату порівняння) ERBITUX, версія 08MF0J від 16 липня 2024 року, англійською мовою; залучення виробничих ділянок, відповідальних за перепакування та маркування комерційного лікарського засобу ERBITUX: Wertheimstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, Schachen LU, 6105, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC,

770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486-8000, United States; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, USA; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності **МК-1084** як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», код дослідження **МК-1084-001**, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Брошура дослідника Роміпlostим (AMG 531), видання 18.1 від 26 червня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки **роміпlostиму** при лікуванні викликаной хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», код дослідження **20170770**, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Лист-роз'яснення від 27 червня 2024 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ВJT-778 (BLW-001) до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату **ВJT-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВJT-778-001**, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-003 з інкорпорованою поправкою 08 від 16 травня 2024 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних (рандомізованих пацієнтів) в світі з 450 до 490 осіб; Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н і J, версія 3.00 від 12 червня 2024 р. українською мовою; Щоденник щоденної реєстрації прийому препарату, версія 1.0_08_1.0, українською мовою; Додавання лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг і 65 мг, для перорального застосування (FMF2); Оновлений розділ S.7 STABILITY та додана частина P. FILM COATED TABLET (FMF2) Досье досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версії 08L80D від 22 травня 2024 року, SUMMARY OF CHANGES, версія 08KXCX від 22 травня 2024 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1026_Bottle, версія 2.0 від 25 червня 2024р., англійською та українською мовами; Залучення додаткових виробничих ділянок для виробництва лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), таблетки, вкриті оболонкою, 45 мг та 65 мг: Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38 300, France; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, 126 E Lincoln Avenue Rahway, NJ 07065, USA; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA,18964,USA; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland; SGS Life Science Services, 616 Heathrow Drive, Lincolnshire, IL 60069, USA; Sharp Clinical Services, Inc., 2400 Baglyos Circle, Bethlehem, PA 18020, USA до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності **МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження **МК-1026-003**, з інкорпорованою поправкою 07 від 04 січня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme**

14. Оновлений протокол клінічного випробування ANB030-203, Поправка 4 (версія 5.0) від 3 травня 2024 р.; Пояснювальна записка від 13 червня 2024 р. до протоколу клінічного випробування ANB030-203, Поправка 4 (версія 5.0) від 3 травня 2024 р.; Оновлена Брошура дослідника Роснілімаб (ANB030), версія 5.0 від 8 лютого 2024 р.; Оновлена Брошура дослідника Роснілімаб (ANB030), версія 6.0 від 29 лютого 2024 р.; Оновлена Брошура дослідника Роснілімаб (ANB030), версія 7.0 від 11 квітня 2024 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Роснілімаб (ANB030) (Модулі Якість, Доклінічні дані, Клінічні дані), версія 3.0 від 19 квітня 2024 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Роснілімаб (ANB030), 100 мг/мл, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій та відповідного плацебо до 60 місяців; Додатки до Досьє досліджуваного лікарського засобу Роснілімаб (ANB030), версія 3.0 від 19 квітня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 06 червня 2024 р., українською мовою; Посібник для учасника дослідження ANB030-203 (ANB030-203 Participant Study Guide), V1UKR01 українською мовою від 30 листопада 2023 р.; Лист-запрошення пацієнта на участь у дослідженні ANB030-203 (ANB030-203 Patient Invite Letter), V1UKR01, українською мовою від 30 листопада 2023 р.; Брошура дослідження ANB030-203 (ANB030-203 Study Brochure), V1UKR01, українською мовою від 30 листопада 2023 р.; Постер дослідження ANB030-203 (ANB030-203 Study Poster), V1UKR01, українською мовою від 30 листопада 2023 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з Товариства з обмеженою відповідальністю «МБ Квест» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки застосування **роснілімабу** в пацієнтів із ревматоїдним артритом помірного й тяжкого ступеня», код дослідження **ANB030-203**, Поправка 2 (версія 3.0) від 13 вересня 2023 р.; спонсор - АнаптисБіо, Інк., США (AnaptysBio, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

15. Оновлена Інформація для здорового добровольця та інформована згода здорового добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 19.07.2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Метформін**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та **Глюкофаж**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг (Мерк, СЛ, Іспанія) за участі здорових добровольців після прийому їжі», код дослідження **ARMET500**, версія: 1.0 від 15.01.2024 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна