

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 25 від 20.07.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол, версія 3.0 від 18 квітня 2023; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для країни) від 10 травня 2023. KB №: 1199-0378. ВІСТMS Версія: PP_06_UKR05. Мова Версія та дата: UKR05_українська та російська_01 (17 травня 2023); Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком 14-17 років (для країни) від 10 травня 2023. KB №: 1199-0378. ВІСТMS Версія: PA_04_UKR06B. Мова Версія та дата: UKR06B_українська та російська_01 (17 травня 2023); Інформація та Форма інформованої згоди для педіатричного пацієнта, що досягнув повноліття під час участі у дослідженні (для країни) від 10 травня 2023. KB №: 1199-0378. ВІСТMS Версія: M_06_UKR06. Мова Версія та дата: UKR06_українська та російська_01 (17 травня 2023) до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD®-ON)», код дослідження **1199-0378**, версія 2.0 від 05 серпня 2022; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

2. Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ
д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
д.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

3. Оновлена брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 8 від квітня 2023 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з

плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 5 від 04 листопада 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з **тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло)** або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 6 від 08 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

4. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

5. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (АВТ 888), видання 17 від 05 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо - контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору **веліпарибу (АВТ-888)** при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження **M12-914**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 та 5 і поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 06 серпня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

6. Зміна назви місця 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
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

7. Україна, МК-7902-007/Е7080-G000-314, версія 00 від 30 березня 2023 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна

відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **пембролізумабу (МК-3475)** з або без ленватиніба (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 07 від 18 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології онкохімотерапевтичний), м. Черкаси

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хімотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хімотерапії, м. Одеса

8. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази **трифлуридину/типірацилу (S 95005)** у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження **CL3-95005-006**, фінальна версія 5 від 12 жовтня 2022, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 5, від 12 жовтня 2022 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хімотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохімотерапевтичне відділення, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хімотерапії, м. Одеса

9. Брошура дослідника для препарату зілтівекімаб для підшкірного введення, проект NN6018, видання 6, версія 1.0, фінальна, від 01 червня 2023 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration; Project: NN6018; Edition 6; version 1.0, final, dated 01 Jun 2023) до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 9.0, фінальна, від 30 листопада 2022 р. (version 9.0, Final, dated 30 November 2022); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

10. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalutamide), видання 17 від 31 березня 2023 року англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, версія 8.0 від 12 травня 2023 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

11. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 15 березня 2023 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 5.0 для України українською мовою від 12 травня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження VO42843, версія 5 від 16 березня 2023 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 5.0 для України українською мовою від 12 травня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження VO42843, версія 5 від 16 березня 2023 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі лікування, версія 5.0 для України українською мовою від 12 травня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження VO42843, версія 5 від 31 березня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **VO42843**, версія 5 від 22 липня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

12. Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пемброліумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хімотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хімотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 січня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Литвин І.В. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохімотерапевтичне відділення, м. Дніпро	лікар Гамзін С.Ю. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохімотерапевтичне відділення, м. Дніпро

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку , науково-	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство

дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	« Національний інститут раку », науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
--	---

13. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси

14. МК-3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI (Bladder Cancer Index); EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України українською мовою, версія 3.0 від 16 травня 2023р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта, версія 00 від 15 червня 2023 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно- резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 08 від 02 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство "Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради", Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси

16. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.; COVID-19 Додаток версії С9 від 05 червня 2023 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.; COVID-19 Додаток версії С9 від 05 червня 2023 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.; COVID-19 Додаток версії С9 від 05 червня 2023 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод РН20** для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

17. Протокол клінічного випробування С3661001, поправка 9 до протоколу від 03 березня 2023 року англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування С3661001, поправка 9 до протоколу від 03 березня 2023 року українською мовою; С3661001_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні_Україна_версія 12.12.0 від 15 березня 2023 р. українською та російською мовами; Анкета для організації поїздки та надання згоди_Україна_версія 1.1_20230223 українською мовою до протоколу клінічного випробування «РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ **PF-06873600** В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», код дослідження **С3661001**, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США