

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 12 від 25.04.25, НТР № 16 від 25.04.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами **тобевібарт + елебсіран** в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГД (ECLIPSE 1)», код дослідження **VIR-CHDV-V203**, Оригінал, версія 2.0 від 07 листопада 2024 року, спонсор - Вір Байотекнолоджі, Інк., США / Vir Biotechnology, Inc., USA

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

2. «Відкрите дослідження фази 1b з одноразовим підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **Будопрутуг (TNT119)** у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження **TNT119-SLE-101**, від 17 січня 2025 року, спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

Фаза – I/Ib

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Матіящук І.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ
2.	к.м.н. Меффорд Т.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
3.	д.м.н., проф., зав. каф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
4.	д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
6.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

3. Лист-роз'яснення від 20 лютого 2025 року до Протоколу клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2025 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TARA-002 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2, відкрите дослідження з

оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом **TARA-002** у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101-Ph2**, версія 4.0 від 05 січня 2024 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

4. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб NT 201, видання 24, версія 1.0 від 14 березня 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багаточентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження **M602011014**, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.); спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

5. Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, для України українською мовою, версія 2.0_00_00, 63027956 від 05 червня 2024 року; Залучення додаткових препаратів-порівняння: КАРБОПЛАТИН МЕДАК, концентрат для розчину для інфузій/флакон, 10 мг/мл, 600 мг/60 мл; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ, концентрат для приготування розчину для інфузій/флакон, 25 мг/мл, 1000 мг/40 мл; ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій/флакон, 40 мг/мл, 1000 мг/25 мл; ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБЕВЕ, концентрат для розчину для інфузій/флакон, 6 мг/мл, 300 мг/50 мл; ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій/флакон, 1 мг/мл, 100 мг/100 мл; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за випуск додаткових препаратів-порівняння: Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H, Germany; Synthon Hispania S.L., Spain; FAREVA Unterach GmbH, Austria; Pharmachemie B.V., the Netherlands до протоколу клінічного дослідження «КЕУМАКЕР-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з **пембролізумабом** для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження **МК-3475-01E**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 листопада 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Зміна місця проведення клінічного випробування; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності **AVT16** для внутрішньовенного введення і препарату **Ентивіо®** 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 4.0 (поправка 3.0) від 22 липня 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotek Swiss AG, Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю , м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення , м. Київ

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Росул М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, хірургічне відділення №2 відокремленого підрозділу «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра хірургічних дисциплін факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

БУЛО	СТАЛО	Примітки
лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ	не рекомендовано до затвердження, оскільки за рішенням заявника знято з розгляду

7. Протокол клінічного дослідження, поправка 4, версія 3.1 від 21 січня 2025 р.; СТ-Р51 1.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 4.1.0 від 24 лютого 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм **пембролізумабу** (препарату СТ-Р51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланою стадії ІІВ, ІІС та ІІІ», код дослідження **СТ-Р51 1.1**, поправка 3, версія 3.0 від 30 серпня 2024р.; спонсор - «СЕЛЛТРІОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

8. Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 06 від 18 лютого 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Zilovertamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин (МК-2140), видання 10 від 14 лютого 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-2140-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 13 березня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази **зиловвертамабу** ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження **МК-2140-003**, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **АСТ16877**, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

10. Оновлений розділ 3.2.Р «Додатковий лікарський засіб» Досьє ДЛЗ МК-7902, версія 08S2L4 від 12 лютого 2025 р. (ідентифікаційний номер 08RL27), англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів: 5 FU medac, 50 мг/мл, розчин для ін'єкцій, Bendafolin, 10 мг/мл, розчин для ін'єкцій (calcium folinate hydrate); Залучення додаткових виробників додаткових лікарських засобів 5 FU medac та Bendafolin: Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH, Germany, Theaterstrasse 6, Wedel, Schleswig-Holstein, 22880, Germany; Bendalis GmbH, Germany, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу: 5-Флуороурацил 50 мг/мл Kit, Vial, версія від 14 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника в МПВ до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (Е7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі**

стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне	лікар Боярський О.О. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне

**11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS17043, з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

**12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-006 з інкорпорованою поправкою 04 від 07 лютого 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А (Vibostolimab), видання 14 від 28 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта щодо змін у дослідженні для пацієнтів, які знаходяться на лікуванні, версія 00 від 21 березня 2025 р. українською мовою; Зміна відповідальних дослідників в МПВ до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), код дослідження МК-7684А-006, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне	лікар Боярський О.О. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне
лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	лікар Белікова А.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

13. Брошура дослідника TULISOKIBART (МК-7240), видання 7 від 11 лютого 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-7240-001 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 19 березня 2025 р., українською мовою;

**Україна, МК-7240-001 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 19 березня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження МК-7240-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**14. Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол (IMPD), версія 8.0 від 21 лютого 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, тривале, подовжене дослідження фази III, для оцінки довготривалої безпечності та переносимості декспраміпексолу у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-5)», код дослідження AR-DEX-22-04, версія 3.0, поправка 2, від 28 жовтня 2024 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

**15. Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 13.0 від 17 березня 2025 року, англійською мовою; Картка учасника дослідження, SGR-1505-101, Версія 4 від 17 березня 2025, англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», код дослідження SGR-1505-101, версія 11.0 від 13 грудня 2024 року; спонсор - Шр'юдінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**16. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 травня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнтів з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**17. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ	лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ

**18. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення BAY 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», код дослідження BAY 2927088 / 22615, версія 1.0 від 04 березня 2024 р.; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

БУЛО	СТАЛО
лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне	лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

19. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія № 2 від 11.03.2025; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження, версія № 2 від 11.03.2025; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія протоколу № 2 від 11.03.2025; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія № 3 від 11.03.2025; Оновлений Щоденник пацієнта, версія протоколу № 2 від 11.03.2025; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу C007II-плацебо, версія протоколу № 2 від 11.03.2025; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості препарату C007II, таблетки по 1 та 2 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна), у пацієнтів з больовою діабетичною полінейропатією», код дослідження IC- C007II – DN/2, версія протоколу № 1 від 01.11.2024; спонсор - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Заявник - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення ендокринології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Перцева Н.О. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення ендокринології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро