

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 16 від 06.06.25, НТР № 21 від 06.06.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпечності, радіологічних і клінічних ефектів **ублітуксимабу** для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS-SC301**, редакція 2.0 від 01 квітня 2025 р., спонсор - «Тіджи Терап'ютикс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США

Фаза - III

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
2.	д.м.н., проф. Гриб В.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ Лікувально-діагностичного центру «НЕЙРО ГЛОБАЛ», м. Івано-Франківськ
3.	зав. від. Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси
4.	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
5.	лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», медичний центр, м. Київ
6.	д.м.н., проф. Московко С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця

**2.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **«Фебуксостат»**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна) та **«Аденурік®»** (Adepuric®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг (Menarini – Von Heyden GmbH, Німеччина) за участю здорових добровольців», код дослідження **BHFZ B-2201**, версія 03 від 21.05.2025 р., спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	головний лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2.	к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

**3.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **ТРЕФОРТ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та **НУРОФЕН® ІНТЕНСИВ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія) за участю здорових добровольців», код дослідження **TREART**, версія 1.2 від 20.05.2025 р., спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	головний лікар Артиш Б.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2.	к.б.н. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь

**4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 07 березня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату AZD8630, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», код дослідження D6830C00003, версія 1.0 від 21 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк

**5. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7240-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника TULISOKIBART (МК-7240), видання 7 від 11 лютого 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-7240-008 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 23 квітня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-7240-008 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 23 квітня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-7240-008, Інформаційний листок та документ про інформовану згоду на необов'язкову біопсію - Дослідження 1 та Дослідження 2, версія 00 від 23 квітня 2025 р., українською мовою; Інструкції для проведення тесту на вагітність (струменевий тест сечі на ХГЛ (INSTANT-VIEW), стандартизовано за Міжнародним стандартом ВООЗ 75/537, 3-тя версія), українською мовою; Предмети для пацієнтів: сумка для перенесення матеріалів дослідження; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 87 до 145 осіб; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження МК-7240-008, версія 00 від 09 лютого 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
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	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. 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. Брошура дослідника АВР 206, Видання 2.1, від 02 квітня 2025 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату **АВР 206** у порівнянні з препаратом **OPDIVO® (ніволумаб)** у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **20210031**, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року; спонсор - Амджен Інк., США [Amgen Inc., US]  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**7. Оновлений Протокол клінічного випробування WN42086, версія 6 від 6 травня 2024 р., англійською мовою; Залучення додаткового дозування досліджуваного лікарського засобу порівняння Фінголімод (Fingolimod, RO7079904 Гіленія, Gilenya), тверді капсули, 0,25 мг; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фінголімод (Fingolimod), Модуль 2 «Фінголімод, тверді капсули, 0,25 мг», версія 2 від 5 грудня 2024 р., англійською мовою; Залучення виробничих дільниць для виробництва досліджуваного лікарського засобу Фінголімод 0,25 мг: Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Sciences Ltd, United Kingdom; Almac Sciences (Ireland) Limited, Ireland; F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland; Genentech, Inc., United States; DHL Supply Chain Operations GmbH, Germany; Almac Clinical Services LLC, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фінголімод (Fingolimod), Модуль 2 «Фінголімод, тверді капсули, 0,5 мг», версія 3 від 27 січня 2025 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фінголімод (Fingolimod), Модуль 2 «Плацебо до Фінголімоду, тверді капсули», версія 2 від 27 січня 2025 р., англійською мовою; Зразок маркування титульної сторінки буклету для досліджуваного лікарського засобу порівняння Фінголімод 0,25 мг або плацебо, 32 тверді капсули, від 16 червня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування буклету для досліджуваного лікарського засобу порівняння Фінголімод 0,25 мг або плацебо, 32 тверді капсули, від 16 червня 2021 р., українською мовою; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України, англійською мовою від 18 квітня 2025 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України, українською мовою від 18 квітня 2025 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 4.0 для України, англійською мовою від 6 грудня 2024 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 4.0 для України, українською мовою від 6 грудня 2024 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України, англійською мовою від 18 квітня 2025 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України, українською мовою від 18 квітня 2025 р.; WN42086 Форма інформованої згоди для батьків на заповнення опитувальника з результатами, що повідомляються пацієнтом, версія 5 для України, англійською мовою від 6 грудня 2024 р.; WN42086 Форма інформованої згоди для батьків на заповнення опитувальника з результатами, що повідомляються пацієнтом, версія 5 для України, українською мовою від 6 грудня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІІІ ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ **ОКРЕЛІЗУМАБУ** У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **WN42086**, версія 4 від 28 березня 2023 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

**8. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 10.0 від 23 травня 2025 року українською, російською та англійською мовами** 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 пацієнтів з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження **4010-03-001**, версія 7.0 від 16 листопада 2023 року; спонсор - TESARO, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**9. Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-003, Поправка 03 від 24 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт) (ІВ -**

OMS906), версія 06 від 20 грудня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) OMS906, MASP-3 MONOCLONAL ANTIBODY, версія 8.0 від 04 грудня 2024 року, англійською мовою; Запровадження міжнародної непатентованої назви (INN) Zaltenibart (Залтенібарт) для досліджуваного лікарського засобу OMS906; Залучення нової первинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт), розчин для інфузій, для внутрішньовенного введення — флакон 400 мг/3.7 мл (110 мг/мл); Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт), розчин для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакони 165 мг/1.5 мл та 400 мг/3.7 мл (110 мг/мл) до 60 місяців; Включення виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт), розчин для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 400 мг/3.7 мл (110 мг/мл): Alcami Carolinas Corporation (dba Alcami Corporation), 627 Davis Drive, Morrisville, North Carolina 27560, USA; Alcami Carolinas Corporation (dba Alcami Corporation), 419 Davis Drive, Morrisville, North Carolina 27560, USA; Alcami Carolinas Corporation (dba Alcami Corporation), 4620 Creekstone Drive, Durham, North Carolina 27703, USA; SGS Canada Inc., 6490 Vipond Drive, Mississauga, ON L5T 1W8, Canada; AndersonBrecon Inc. dba PCI Pharma Services, 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA; Biotec Services International Ltd dba PCI Pharma Services, Biotec House, Central Park, Western Avenue, Bridgend Industrial Estate, Bridgend, CF31 3RT, UK; Millmount Healthcare Limited trading as PCI Pharma Services, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ireland; PCI Pharma Services Germany GmbH, Am Wall 5, Großbeeren, Brandenburg, 14979, Germany; Текст маркування для первинної і вторинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт), розчин для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 400 мг/3.7 мл (110 мг/мл), версія 1.0 від 20 вересня 2024 року, для України, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 3.0 від 11 квітня 2025 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта та ФІЗ англійською мовою, версія 4.0 від 01 квітня 2025 року; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 2.0 від 11 квітня 2025 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності англійською мовою, версія 3.0 від 24 березня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату OMS906 у пацієнтів і з пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ)», код дослідження OMS906-PNH-003, Поправка 02 від 30 листопада 2023 року; спонсор - Омерос Корпорейшн, США / Omeros Corporation, USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**10. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p><b>гол. лікар Крулько С.І.</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький</p>	<p><b>лікар Скуренко О.Я.</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», <b>Медичний центр</b>, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький</p>

**11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2027 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності **інебілізумабу** у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження **VIB0551.P3.S1**, Версія 8.0, 13 вересня 2023 р; спонсор - «Горайзон Терап'ютікз Айрленд ДіЕйСі», Ірландія [Horizon Therapeutics Ireland DAC, Ireland] (дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Амджен Інк.» [Amgen Inc.])  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

<p>д.м.н., проф. Кальбус О.І.  <b>Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету</b>, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н., проф. Кальбус О.І.  <b>Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету</b>, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>
--	--

**12. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin), Дані про якість, версія 12.0 від 01 квітня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin) та Цитарабін (Cytarabine): IMP BAPROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Ścinawska 12A, 59-300 Lubin, Poland** до протоколу клінічного дослідження «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння **L-аннаміцину** для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження **MB-108**, версія 2 від 04 листопада 2024 року; спонсор - Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**13. Буклет маркування, версія 5.0 від 03 січня 2025 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Аніфролумаб (MEDI-546), включаючи зразок маркування українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**14. Доповнення до інформованої згоди пацієнта на проведення дистанційного моніторингу вихідних даних, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 11 квітня 2024 року, переклад українською мовою від 13 травня 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом **INCMGA00012** або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплатосклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**15. Брошура дослідника Торипалімабу (JS001/TAB001), версія 9.0 від 06 лютого 2025 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2026 року** до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння **торипалімабу (JS001)** у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-НСС**, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**16. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2025 року** 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 попереднього 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»

**17. Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 14.0 від 16 квітня 2025 року, англійською 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 13.0 від 17 березня 2025 року; спонсор - Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**