**Додаток**

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №46 від 21.12.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 13 липня 2017 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (СР-690,550), видання від вересня 2017 року, англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 26 липня 2017 р., версія для України 9.0 від 13 жовтня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2018 року** допротоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату **CP-690,550** у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження **А3921139,** протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 06 серпня 2015 р., спонсор – Пфайзер Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**2. Брошура дослідника інклісіран, видання 9.0, від 21 вересня 2017 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки впливу 300 мг **інклісірану натрію** при підшкірному введенні у пацієнтів з атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або еквівалентами ризику АССЗ та підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХC ЛПНЩ)», код дослідження **MDCO-PCS-17-08**, версія 3.0 від 12 липня 2017 р.; спонсор - The Medicines Company, United States

Заявник - ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**3. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «III фаза, відкрите, рандомізоване клінічне дослідження **Офатумумаба** в поєднанні з Флударабіном - Циклофосфамідом в порівнянні з комбінацією Флударабін - Циклофосфамід у пацієнтів з рецидивуючим хронічним лімфолейкозом», код випробування **OMB110913/COMB157A2301\***, з інкорпорованою поправкою №4, версія UM2007/00310/04 від 08 березня 2016 року; спонсор – «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія

Заявник – ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

**4. Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 від 26 вересня 2017 року** до протоколу клінічного випробування **«**Дослідження для оцінки впливу **Дапагліфлозину** на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», код дослідження **D169AC00001**, версія 1.0 від 26 жовтня 2016; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**5. Розділи 8.1 та 8.3 (Стабільність) Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Саволітініб з 18 до 24 місяців** допротоколу клінічного випробування **«**Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу** в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003,** версія 2.0 від 12 травня 2017**;** спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**6. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 2.6 від 28 липня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози **рекомбінантного гормону зросту людини (Gx***-***H9)**, зв’язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження **GX-H9-003,** версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017; спонсор - Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**7. Поправка 1 до Брошури дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версії №8 від 10 травня 2017р., версія 1 від 12 жовтня 2017р., англійською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб) з поправкою 1, версія №8 від 12 жовтня 2017р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (**SAR650984**) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами**», код дослідження TED10893**, протокол з поправкою 11, версія 1 від 22 квітня 2016 р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**8. Оновлений протокол КСР-330-023, редакція 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 06 квітня 2017; Брошура дослідника з препарату КРТ-330, редакція 7.0 від 27 квітня 2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, остаточна редакція № 2.0 від 19 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 09 листопада 2017 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, остаточна редакція №2.0 від 19 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 09 листопада 2017 р; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Sdx (35-денний цикл +дозування один раз на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Sdx (35-денний цикл +дозування два рази на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Svd (35-денний цикл +дозування один раз на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Svd (35-денний цикл +дозування два рази на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають SVdx (35-денний цикл +дозування один раз на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають SVdx (35-денний цикл +дозування два рази на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Vd (тільки цикли 1-цикли 8) (21-денний цикл) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Vd (цикл ≥9) (35-денний цикл) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською** **мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку **селінексору**, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **КСР-330-023**, редакція 1.0 від 18 листопада 2016 р.; спонсор – «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США

Заявник - ТОВ «Докумедс»(СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»

**9. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 від 07 червня 2017 р.; Зміна назви протоколу клінічного дослідження; Брошура дослідника, версія 5.0 від 14 лютого 2017р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 10 березня 2017р., англійською мовою; Картка пацієнта, версія 2.1 від 20 червня 2017р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1 від 27 червня 2017р., англійською мовою, український та російський переклад** до протоколу клінічного випробування «Подвійне, сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження 3 фази з ефективності, безпеки та переносимості імпульсного **інгаляційного оксиду азоту** (iNO) у порівнянні з плацебо у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з симптоматикою ЛАГ: INOvation-1»,код дослідження **PULSE-PAH-004**, версія 1 від 25 серпня 2015 р., спонсор - Bellerophon Pulse Technologies LLC, США

Заявник – ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР», Україна

**10. Поправка №1 до списку дослідників, долученого до протоколу № CL3-20098-076 від 19 вересня 2016 року, кінцева версія українською та англійською мовами від 21 червня 2017 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні** допротоколу клінічного випробування «Ефективність та безпечність 2 доз **агомелатину** (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», код дослідження **CL3-20098-076** оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 10 жовтня 2016; спонсор - «Інститут міжнародних досліджень Серв’є» I.R.I.S., Франція

Заявник – «Інститут міжнародних досліджень Серв’є» (I.R.I.S.), Франція

**11. Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 17 липня 2017р., англійською мовою; Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 5 від 06 вересня 2017р., англійською мовою; Брошура дослідника REGN2810, версія 5 від 12 травня 2017р., англійською мовою; Додаток 1 від 30 червня 2017р. до Брошури дослідника REGN2810, версія 5 від 12 травня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 5, версія для України 3.0 від 04 жовтня 2017р., англійською, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу «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**, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 15 березня 2017 р., спонсор - Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**12. Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 48 до 120 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату **JNJ-64304500** у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **64304500CRD2001,** з інкорпорованою поправкою 2 від 09 листопада 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**13. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості **патиромера**, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження **RLY5016-206p,** з поправкою 1 від 09 вересня 2016 року, спонсор – «Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США

Заявник – Представництво «Прем’єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні

**14. Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія 8.0 українською мовою для України від 07.11.2017 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія 8.0 російською мовою для України від 07.11.2017 Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 54767414MMY3004, версія українською мовою від 03.11.2017 р. Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 54767414MMY3004, версія російською мовою від 03.11.2017р.**до протоколу клінічного випробування«Клінічне дослідження 3 фази порівняння **Даратумумабу**, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414MMY3004,** з поправкою INT-3 від 01.11.2016 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**15. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою, версія 2 від 20 жовтня 2017 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1 від 30 жовтня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок про лікування, версія 1.1 від 30 жовтня 2017р., англійською, українською та російською мовами;** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпечності, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату **ARGX-113** у пацієнтів з вульгарною пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості»**,** код дослідження **ARGX-113-1701,** версія 1.1від 05 липня 2017р., спонсор - «Арженкс БВБА»( argenx BVBA), Бельгія

Заявник – ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»

**16. Оновлений протокол клінічного дослідження CXA-NP-11-04 версія 7.0 від 25 серпня 2017р.; Оновлена Брошура дослідника, версія 9 від 02 серпня 2017 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні, Інформаційний листок та форма інформованої згоди для законного представника, версія 5.0 для України\_20 жовтня 2017 року, переклад українською та російською мовами від 01 листопада 2017р.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 70 осіб** до протоколу клінічного випробування«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності **Цефтолозану/Тазобактаму** у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження **CXA-NP-11-04**, версія 6.0 від 15.03.2016 р., спонсор -Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк & Ко., Інк., Швейцарія (Cubist Pharmaceuticals, LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Switzerland)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**17. Оновлена брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 10 від липня 2017 р.; Форма інформованої згоди для України українською мовою та російською мовою від 27 жовтня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 8.0 від 13 жовтня 2017 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження **WО29522**, версія 5 від 7 вересня 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

**18. Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від липня 2017 року; Додатки до секцій S2.3, P.7 та A.2 Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від липня 2017 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл у флаконах) до 54 місяців; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (120 мг/мл, розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл (разом із захисним пристроєм для голки)) до 24 місяців; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 4 до 10 осіб** до протоколу «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **SA237** як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»; код дослідження **SA-307JG**, версія 8.1UK від 27 квітня 2017 року; спонсор - «Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**19. Залучення нового місця проведення клінічного випробування в Україні** до протоколу клінічного дослідження «Подвійно сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного **Сульбактаму-ETX2514** при лікуванні госпіталізованих дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит», код випробування **CS2514-2017-0003,** версія 1.0, 1 серпня 2017 року, спонсор - Entasis Therapeutics, Inc. («Ентасіс Терап’ютікс, Інк.»), США

Заявник - ТОВ «Медпейс Україна»

**20. Оновлене скорочене досьє лікарського засобу Вінкристина сульфат (Vinkristine sulfat); Посібник зі зберігання, приготування та прийому пероральної суспензії ібрутинібу в межах клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів/батьків, версія 2.0 українською мовою для України від 12.09.2017 р.; Керівництво зі зберігання, приготування та прийому пероральної суспензії ібрутинібу в рамках клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів/батьків, версія 2.0 російською мовою для України від 12.09.2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності **Ібрутинібу** у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження **54179060LYM3003,** з поправкою Amendment 3 від 07.07.2017 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**21. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння, дослідження фази 3, що проводиться з метою вивчення безпечності та ефективності **далбаванцину** порівняно з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та структур шкіри.», код дослідження **DUR001-306,** версія 13 червня 2016 р.; спонсор - «Дурата Терапьютікс Інтернешнл Б.В.» (Durata Therapeutics International B.V.), Нідерланди

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**22. Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 жовтня 2017 р. англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки одноразового чи багаторазового внутрішньодетрузорного застосування препарату **Диспорт** у дозуванні 600 чи 800 одиниць для лікування нетримання сечі у пацієнтів з нейрогенним гіперактивним сечовим міхуром внаслідок ураження спинного мозку чи розсіяного склерозу», код дослідження **D-FR-52120-223**, версія 1.0 від 14 вересня 2015 року, спонсор - Іпсен Інновейшн [Ipsen Innovation] Франція.

Заявник - ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна

**23. Оновлений протокол версія 2.0 від 05 травня 2017; Оновлене досьє досліджуваного препарату Т1580, версія 9, від 16 травня 2017; Оновлене досьє досліджуваного препарату Т1580, версія 10, від 19 червня 2017; Оновлена Брошура для дослідників Т1580, версія 7, від квітня 2017; Оновлений Інформаційний Листок Пацієнта і Форма Інформованої Згоди для України 1.2 від 23.11.2017 на основі Версії 1.0 від 14.03.2016 англійською мовою (українською та російською мовами);** **Зміна адреси заявника TOB «Атлант Клінікал», Україна з 03150, м. Київ, вул. Казимира Малевича 86д, офіс 3.1 на 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця 36д, офіс 54.2** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ефективності та безпеки очних крапель **T1580** у порівнянні з офтальмологічним розчином (плацебо) при лікуванні синдрому сухого ока», код дослідження **LT 1580-301**, Протокол версія 1.1 від 26 лютого 2016 р.; спонсор – Компанія «Laboratoires Théa», Франція

Заявник – TOB «Атлант Клінікал», Україна

**24. Оновлена брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 10 від липня 2017 р.** до протоколів клінічних випробувань: «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності застосування **атезолізумабу** (антитіла до PD-L1) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів при неефективності хіміотерапії препаратами платини (ОАК)», код дослідження **GO28915**, версія 7 від 07 грудня 2016 р.; «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 4 від 27 червня 2017 р., спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

Заявник – ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

**25. Оновлена Брошура (DSC102) версія 9.0 від 23.06.2017р.; Оновлене Досьє Дослідницького препарату (DSC102) версія 6.0 від 23.06.2017р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні (останній візит останнього пацієнта) до 20.05.2018 р**. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, пошукове фази ІІа дослідження для оцінки безпечності та ефективності перорального застосування **DS102** у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження **DS 102A-02, (**версія 4.0від 31 березня 2017 р.); спонсор - «Афіммюн», Ірландська Республіка

Заявник – Клінікал Ресьорч Фаундейшн ІІУ, Латвія