Додаток 1

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №06 від 16.02.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 16 листопада 2016 р. англійською мовою; Зміни вікових обмежень для учасників дослідження – включення неповнолітніх пацієнтів в Україні; Включення 6 додаткових місць проведення клінічного випробування для набору неповнолітніх пацієнтів в Україні; Подовження тривалості дослідження в Україні до 30 вересня 2018 р.; Збільшення кількості пацієнтів, включених до дослідження в Україні, до 265 осіб; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди для дорослих, версія 3.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди батьків, версія 3.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди для підлітків (віком від 12 до 14 років), версія 3.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди для підлітків (віком від 14 до 18 років), версія 3.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та Форма згоди щодо захисту даних для батьків, версія 2.1 від 15 листопада 2016 р. українською та російською мовами ; Інформаційний листок та форма згоди щодо захисту даних учасника дослідження, версія 2.1 від 15 листопада 2016 р. українською та російською мовами ; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на взяття зразків крові, призначених для оцінки безпечності досліджуваного препарату, за межами дослідницького центру, для дорослих, версія 1.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на взяття зразків крові, призначених для оцінки безпечності досліджуваного препарату, за межами дослідницького центру для підлітків (віком від 12 до 14 років), версія 1.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на взяття зразків крові, призначених для оцінки безпечності досліджуваного препарату, за межами дослідницького центру для підлітків (віком від 14 до 18), версія 1.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнта щодо взяття зразків крові, призначених для оцінки безпечності досліджуваного препарату, за межами дослідницького центру, версія 1.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Лист для митної служби, версія 1.0 від 02 серпня 2016 р. українською та російською мовами; Інструкція з використання інгаляційної системи Фаволір, версія 5.0.0 від червня 2016 р. українською та російською мовами; Фаволір Year Pack, версія 5.0.0 від червня 2016 р. українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування (відповідальний дослідник – Головченко Н. І.)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності двох доз небулізованого **будесоніду**, що вводиться за допомогою інгаляційної системи VR475, з відкритим порівнянням з небулізованим будесонідом, що вводиться традиційним способом, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою незважаючи на лікування інгаляційним кортикостероїдом у високій дозі та щонайменше ще одним засобом базисної терапії (ступінь 4 за критеріями GINA) та такими, що отримують оральний кортикостероїд (ступінь 5 за критеріями GINA)», код дослідження **VR475/3/001**, версія 3.0 від 15 квітня 2016 року, спонсор - Vectura Limited, Великобританія

Заявник - ТОВ “ІНС Ресерч Україна”

**2. Брошура дослідника для препарату Ертугліфлозін, видання 4 від 09 листопада 2016 року; Форма информированного согласия на участие в исследовании, версія 6.0 для України від 09 грудня 2016 року (російською мовою); Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія 6.0 для України від 09 грудня 2016 року (українською мовою)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні **Ертугліфлозіном** (Ertugliflozin, MK-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS»;код дослідження **MK-8835-004-01/B1521021**, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США.

# Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**3. Брошура дослідника для PF-06410293 від жовтня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів **PF-06410293** та адалімумаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження **B5381002** відповідно до поправки 5 від 13 листопада 2015 року; спонсор - «Файзер Інк.», США.

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **SA237** в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження **SA-309JG**, версія 6.1AB від 21 березня 2016 року; спонсор - «Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ “Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.”, Japan

Заявник - ТОВ "ПАРЕКСЕЛ Україна"

**5. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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 1 від 14 червня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**6. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу **омекамтив мекарбілу** на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження **20110203** від 31 серпня 2016 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**7. Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 120 до 130 пацієнтів)** допротоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, дослідження з вивчення відповіді на лікування при застосуванні 3-х дозувань препарату **Ксеомін®** (інкоботулінумтоксин A, NT 201) для лікування спастичності лише верхньої кінцівки або змішаної спастичності верхньої і нижньої кінцівок у дітей та підлітків (у віці від 2 до 17 років) з церебральним паралічем», код дослідження **MRZ60201\_3072\_1,** фінальна версія 3.0 від 07 квітня 2016р., спонсор – Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»

**8. Оновлений протокол GA30067, версія 2 від 08 серпня 2016 року; Посібник з процедури отримання інформованої згоди [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з процедури отримання інформованої згоди [V02 UKR(ru)], російською мовою; Інструкції для пацієнтів щодо прийому препарату, відкрите додаткове дослідження [V02 UKR(uk)], українською мовою; Інструкції для пацієнтів щодо прийому препарату, відкрите додаткове дослідження [V02 UKR(ru)], російською мовою; Листівка для пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Буклет з привітанням для пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Буклет з привітанням для пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Листівка з подякою [V02 UKR(uk)], українською мовою; Листівка з подякою [V02 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування«Відкрите додаткове дослідження фази ІІ для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату **GDC-0853** в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження **GA30067**, версія 2 від 05 серпня 2016 року; спонсор - Genentech, Inc., США

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**9. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування і відповідального дослідника в Україні; Оновлена брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 9 від серпня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження III фази з порівняння **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в поєднанні з гемцитабіном/карбоплатином та комбінації гемцитабін/карбоплатин у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, яким не може бути застосована терапія на основі цисплатину», код дослідження **WО30070**, версія 2 від 27 травня 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – ТОВ “Рош Україна” від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

**10. Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 85 до 150 пацієнтів)** допротоколу клінічного випробування «Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату **ODM-201** у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження **BAY 1841788 / 17712 ARAMIS,** версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 19 липня 2016 року; спонсор – Байэр АГ, Німеччина

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**11. Оновлена коротка характеристика лікарського засобу Пегасіс 90 мкг, 135 мкг та 180 мкг розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці від 14 жовтня 2016 р. англійською мовою; Додаток до інформації для повнолітнього пацієнта і форми інформованої згоди, версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до інформації для повнолітнього пацієнта і форми інформованої згоди, версії 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до інформації для батьків пацієнта і форми інформованої згоди, версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до інформації для батьків пацієнта і форми інформованої згоди, версії 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди (для дітей старшого віку і підлітків), версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для дітей старшого віку і підлітків (від 14 до 18 років), версії 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди (для дітей старшого віку і підлітків), версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для дітей старшого віку і підлітків (від 11 до 13 років), версії 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до форми згоди для дітей молодшого віку, версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до форми згоди для дітей молодшого віку (від 6 до 10 років), версія 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до форми згоди для дітей молодшого віку, версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до форми згоди для дітей молодшого віку (від 3 до 5 років), версія 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження IIIb фази монотерапії **пегільованого інтерферону альфа-2а** (PEG-IFN, Ro 25-8310) в паралельних групах у порівнянні з контрольною групою, яка не отримує лікування, у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом B в імуноактивній фазі», код дослідження **YV25718**, версія E від 28 травня 2014 року, спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – ТОВ “Рош Україна” від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

**12. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 150 до 200** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності **устекінумабу** в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак захворювання»; код дослідження **CNTO1275AKS3003**; з поправкою UKR-1 від 09.04.2015; спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**13. Оновлена Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Medi4736), версія 10 від 12 грудня 2016; Оновленений розділ 2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Medi4736), версія 4.0 від 12 грудня 2016** до протоколів клінічних випробувань: «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату **MEDI4736** в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження **D419AC00003**, версія 02 від 21 серпня 2015 року; «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату **MEDI4736** окремо або в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження **D419LC00001**, версія 05 від 02 березня 2016 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**14. Оновлений Синопсис протоколу клінічного дослідження AC‑058B301, остаточна редакція №5 від 14 листопада 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 грудня 2016 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження AC‑058B301, остаточна редакція 5 від 14 листопада 2016 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №5.0 для України від 09 грудня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 грудня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 грудня 2016 р.; Керівництво з процедури прискореного виведення препарату з організму у рамках дослідження OPTIMUM, редакція №1 англійською мовою від 23 листопада 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 07 грудня 2016 р., остаточний переклад українською мовою від 15 грудня 2016 р.; Опитувальник для оцінки стану здоров’я та самопочуття пацієнта (SF-36v2® Health Survey), редакція 2.0 Hand-held format, валідована редакція російською мовою для дослідницьких центрів України від 12 грудня 2013 р., валідована редакція українською мовою для дослідницьких центрів України від 13 грудня 2013 р.; Додаток №1 від листопада 2016 р. до Брошури для дослідника з препарату понесимод (ACT‑128800), редакція №11 від червня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг **понесимоду** і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз» (OPTIMUM), код дослідження **AC‑058B301**, остаточна редакція 4 від 05 лютого 2016 р.; спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**15. Брошура дослідника версія 4.0 від 08 вересня 2016 року (Аккордіон Пілл карбідопа/леводопа (AP-CD/LD)); Основна Форма інформованої згоди версія 3.0 від 12 грудня 2016 року, англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалих ефектів **AP-CD/LD** у пацієнтів з хворобою Паркінсона, які завершили участь в дослідженні IN 11 004»**,** код дослідження **IN11004 OLE**, версія2.1 від 17 грудня 2015, спонсор - Intec Pharma, Ltd., Ізраїль

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**16. Інформація для пацієнта та форма згоди (Informed Consent Form) для України, версія 3.2 від 17 листопада 2016 р. українською та російською мовами; Інформація та форма згоди (Subject Assent) для України, версія 3.2 від 17 листопада 2016 р. українською та російською мовами; Брошура дослідника, версія 12 від 18 серпня 2016** до протоколу клінічного випробування«Додаткове спостережне дослідження тривалістю 2 місяці з метою оцінки безпеки пацієнтів з ажитацією, пов'язаною з деменцією альцгеймерівського типу, які раніше отримували лікування брекспіпразолом (OPC 34712) або плацебо у подвійно-сліпому дослідженні фази 3», код дослідження **331-13-211,** поправка 1 від 20 жовтня 2014 до протоколу клінічного випробування; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**17 Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 30 до 50 осіб** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **SA237** в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»,код дослідження **SA-309JG**, версія 6.1AB від 21 березня 2016 року;спонсор - «Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan

# Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**18 Зміни маркування первинного та вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу Канефрон® Н (Canephron® N) та плацебо до нього і препарату порівняння фосфоміцину трометамол ((fosfomycin trometamol), Монурал, Monuril) та плацебо до нього** до протоколу клінічного випробування «Подвійне-сліпе, контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки препарату рослинного походження, який містить золототисячник, корінь любистку і листя  розмарину **(CLR)** в порівнянні з фосфоміцину трометамолом при лікуванні гострих  неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів (нІСШ) у жінок»; код дослідження **CanUTI-7**; фінальна версія 4.0 від 11 березня 2016 р.; спонсор – Біонорика СЕ, Німеччина

# Заявник – ТОВ «Аковіон», Україна

**19. Подовження строку проведення випробування в Україні до 31 грудня 2017 року** до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з вивчення застосування **еслікарбазепіну** **ацетату**», код випробування **093-050**, версія 6.0 з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 7 червня 2013 року, спонсор – «Сановіон Фармас’ютікалз, Інк.», США

Заявник - ТОВ «ІНС РЕСЕРЧ Україна»

**20. Брошура дослідника версія 4.0 від 08 вересня 2016 року (Аккордіон Пілл карбідопа/леводопа (AP-CD/LD)); Основна Форма інформованої згоди версія 3.0 від 07 грудня 2016 року, англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, активно-контрольоване дослідження фази III з подвійною імітацією для оцінки ефективності та безпечності капсул **Accordion Pill™ карбідопа/леводопа (AP-CD/LD)** з контрольованим вивільненням, які затримуються в шлунку, порівняно з CD/LD негайного вивільнення у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які мають флуктуації», код дослідження **IN11004**, версія2.1, від 17 грудня 2015; спонсор - Intec Pharma, Ltd., Ізраїль

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**21. Брошура дослідника лікарського засобу ZTI-01, версія 3.0 від 16.12.2016р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату **ZTI-01** у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих госпіталізованих пацієнтів», код дослідження **ZTI-01-200**, версія 3.0 від 29.03.2016р. з включеною поправкою 2.0; спонсор – «Заванте Терап’ютікс, Інк.», США, (Zavante Therapeutics, Inc., USA)

Заявник – ТОВ «Медпейс Україна»

**22. Брошура дослідника, версія 12.0 від 04 березня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного введення **іклапріму** в порівнянні з ванкоміцином для лікування гострих бактеріальних інфекцій шкіри та шкірних структур, спричинених підозрюваними або підтвердженими грам-позитивними патогенами. (REVIVE-1)», код дослідження **ICL-23-ABSSSI1**, протокол з включеною поправкою №1, від 03 грудня 2015 року, спонсор - Мотіф БіоСайенсез [Motif BioSciences], Нью-Йорк, США

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

**23. Оновлений протокол 15-OBE2109-001 остаточна версія 2.0, від 25 листопада 2016; OBE2109 Брошура дослідника версія 1.1, від серпня 2016; Первинне та вторинне маркування досліджуваного препарату для фази подовження, остаточна версія 1, від 21 жовтня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у фазі подовження дослідження версія 1, від 10 листопада 2016 українською та російською мовами; Роздруківки електронного щоденника для пацієнта для фази подовження версія 1, від 17 листопада 2016 українською та російською мовами; Лист до дільничного лікаря для фази подовження версія 1, від 01 листопада 2016 українською мовою; Інструкція із застосування досліджуваного препарату для фази подовження остаточна версія 1, від 21 жовтня 2016 українською та російською мовами; Картка спрямування пацієнта на денситометрію (Холоджик) остаточна версія 1, від 27 жовтня 2016 українською та російською мовами; Картка спрямування пацієнта на денситометрію (Лунар) остаточна версія 1, від 27 жовтня 2016 українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване з підбором дози дослідження фази 2b для оцінки ефективності і безпечності препарату **OBE2109** у пацієнток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **15-OBE2109-001**, версія 1.0, від 25 квітня 2016; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»