**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №13 від 11.07.2019 та Науково-технічної ради №27 від 11.07.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату **ABX464** порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження **ABX464-103,** версія 1.0 від 18 грудня 2018 року, спонсор - ABIVAX, Франція

Фаза II

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
|  1. | к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
|  2. | зав. від. Резнікова В.Д.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 3. | лікар Зінченко М.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 4. | зав. відділення Афанасьєва Г.І.Комунальне некомерційне підприємство "Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон |
| 5. | к.м.н. Даценко О.Г.Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова", Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |

**2.** «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», **I6T-MC-AMAP**, ініціальна версія від 15 березня 2018 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Фаза - III

Заявник – Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | д.м.н. Головченко О.І.Медичний клінічний дослідницький центр Mедичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця |
|  | к.м.н. Кізлова Н.М.Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
|  | к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
|  | к.м.н. Герасименко О.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "КОНСИЛІУМ МЕДІКАЛ", м. Київ |
|  | зав. від. Зборівський Я.М.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", хірургічне відділення №1, м. Львів |
|  | д.м.н. Левченко О.М.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса |
|  | лікар Рішко Я.Ф.Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород |
|  | лікар Іванішин О.Б.Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії "Центр охорони здоров'я" АТ "Українська залізниця", відділення терапії №1, м.Львів |
|  | лікар Маркевич І.Л.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ |
|  | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
|  | к.м.н. Олійник О.І.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, м. Запоріжжя |
|  | д.м.н., проф. Чопей І.В.Комунальний заклад "Ужгородська районна лікарня", терапевтичне відділення, ДВНЗ «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м.Ужгород |

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу **філготінібу** на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження **GLPG0634-CL-227**, версія від 05 лютого 2019 року, спонсор - Galapagos NV, Бельгія

Фаза - II

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Гарміш О.О.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та  ревматології, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Ждан В.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава |
| 3. | д.м.н., проф. Сміян С.І.Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
| 4. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 5. | д.м.н. Рекалов Д.Г.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя |
| 6. | к.м.н. Федьков Д.Л.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| 7. | лікар Зябченко М.Г.Приватне мале підприємство  медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 8. | д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Військово-медичний клінічний центр м. Львів (Клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів |
| 9. | к.м.н. Лук’яненко Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків |
| 10. | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради»,  консультативно-лікувальне відділення  «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 11. | к.м.н. Холопов Л.С.Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішніх хвороб з ліжками для інтенсивного нагляду, Одеський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Одеса   |
| 12. | к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк |
| 13. | д.м.н. Головченко О.І.Медичний  центр  товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця |
| 14. | лікар Курильчик І.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консіліум Медікал», м. Київ |
| 15. | д.м.н. Ісаєва Г.С.ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, терапевтичне відділення, м. Харків |
| 16. | д.м.н., проф. Абрагамович О.О.Комунальне некомерційне підприємство  Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,  кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів |
| 17. | д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано- Франківськ |

**4.** «Дослідження ефективності та безпеки застосування **семаглутиду** в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження **NN9535-4506**, фінальна версія 1.0 від 21 березня 2019 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Фаза IІІ b

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Власенко М.В.Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення № 2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця |
| 2. | зав. від. Стаховська В.П.Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир |
| 3. | д.м.н. Перцева Н.О.Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра ендокринології, м. Дніпро |
| 4. | зав. від. Грачова М.Г.Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв |
| 5. | д.м.н., проф. Пасєчко Н.В.Тернопільська університетська лікарня, ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Тернопіль |

**5.** «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази ІІІ, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату **Ритуксимаб (DRL\_RI)** з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», код дослідження **RI-01-006**, версія 2.0 від 04 січня 2019 року; спонсор - Dr. Reddy’s Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді’с Лабораторіз С.А., Швейцарія

Фаза ІІІ

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**Місця, в яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Кучкова О.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків |
| 2. | лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| 3. | лікар Семеген Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці |
| 4. | лікар Шевня С.П.Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця |

**6.** «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації **Баліксафортиду** з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **POL6326-009**, версія 2.0 від 29 листопада 2018 р.; спонсор - Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія

Фаза III

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Бондаренко І. М.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро |
| 2 | к.м.н. Шпарик Я. В.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів |
| 3 | д.м.н., проф. Крижанівська А. Є.Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| 4 | лікар Пробачай В. І.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», цілодобовий стаціонар, м. Дніпро |

**7.** «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **PT027** у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)»
**код дослідження** **AV003,** протокол фінальна версія 1.0 від 11 жовтня 2018 р., спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

Фаза - III

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. 1.
 | д.м.н., проф. Яшина Л.О.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ  |
| 1. 2.
 | д.м.н., проф. Островський М.М.Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ |
| 3. | к.м.н. Примушко Н.А.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ |
| 4. | к.м.н. Яковенко О.К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк |
| 5. | д.м.н. Крахмалова О.О.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків |
| 6. | к.м.н. Курик Л.М.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ |

**8. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2020 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату **FKB238** та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів»; код дослідження **FKB238-002**, фінальна версія 5 від 22 травня 2018 року; спонсор - «Центус Біотерапьютікс Лімітед», Великобританія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**9. Оновлений протокол дослідження R475-ОА-1611, поправка 6 глобальна від 05 березня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 6.0, версія для України 5.0 від 01 квітня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ)(рік 2), майстер-версія 1.0, версія для України 1.0 від 02 квітня 2019 р., українською та російською мовами; Інструкція для Головного Дослідника щодо використання ін’єкційного шприца, версія 2.0 від 20 грудня 2018 р., англійською мовою** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз **фасинумабу** при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження **R475-ОА-1611,** поправка 5 глобальна від 11 липня 2018 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалc, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**10. Письмова інформація для пацієнта, версія № 6 від 06 травня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №6 від 20 травня 2019р., українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 6 від 06 травня 2019р.,** **англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №6 від 20 травня 2019р., російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 6 від 06 травня 2019р., англійською мовою)** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження **алемтузумабу** (САММS03409)», код дослідження **LPS13649,** №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р.; спонсор - Genzyme Corporation, США

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**11. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу GR3027 від 03 травня 2019 (англійською мовою); Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GR3027 з 30 місяців до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Безпека, переносимість і фармакокінетика (ФК) багаторазового перорального прийому **GR3027** у здорових добровольців-чоловіків і разового і багаторазового прийому у пацієнтів з цирозом печінки. Попередня оцінка ефективності у пацієнтів з цирозом з ознаками прихованої печінкової енцефалопатії (ППЕ). Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази I/IIa», код дослідження **UCAB-CT-02**, версія 7.0 від 24 жовтня 2018; спонсор – Umecrine Cognition AB, Швеція

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна

**12. Уточнення до Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу: делегування ТОВ «СИНЕКСУС УКРАЇНА» певних обов’язків і функцій, пов’язаних з проведенням клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **обетихолевої кислоти** у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження **747-304,** протокол версія 3.0 від 05 грудня 2017; спонсор – Інтерсепт Фармасьютікалc, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**13. Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 50 до 100** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код дослідження **CNTO1959PSA3003** від 27.08.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

**14. Подовження клінічного випробування до 31 грудня 2020 року, згідно наданої Додаткової угоди №4 від 18 березня 2019 р., до Договору страхування № 03KB/16 від 27 січня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату **Вададустат** при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)», код дослідження **AKB-6548-CI-0014,** версія 7, поправка 6 від 18 грудня 2018 року; спонсор -«Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна

**15. Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб (Vedolizumab) (Ентивіо)** **від 08 квітня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab IV (MLN0002; Ведолізумаб (Ентивіо)): Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Patheon Italia S.p.A., Італія; Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Hikari plant, Японія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпечності та переносимості **ведолізумабу** при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **MLN0002-2003**, з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року; «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності **ведолізумабу** при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-2005**, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року; спонсор – Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)

**16. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 березня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння лікування **пембролізумабом (МК-3475)** у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження **МК-3475-355,** версія з інкорпорованою поправкою 03 від 31 серпня 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**17. Додається Лист-подяка пацієнту, версія 1.0 українською та російською мовами від 20 травня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумаб**у (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 7 від 17 грудня 2018 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**18. Оновлений протокол GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, V10.0 UKR(uk)1.0 від 09 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 18 квітня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, V10.0 UKR(ru)1.0 від 09 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 18 квітня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V8.0UKR(uk)1.0 від 09 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 17 квітня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V8.0UKR(ru)1.0 від 09 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 17 квітня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату **етролізумаб**», код дослідження **GA28951,** версія 8 від 05 вересня 2017 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**19. Оновлений протокол клінічного дослідження GA28948, версія 8 від 15 березня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження **GA28948,** версія 7 від 25 жовтня 2018 року; спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**20. Брошура дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 16 від 14 травня 2019, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації **пембролізумабу (MK-3475)** з або без ленватиніба (Е7080/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 **MK-7902-007,** з інкорпорованою поправкою 01 від 17 січня 2019 року; спонсор -«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник – ТОВ «МСД Україна»

**21. Оновлений протокол клінічного випробування М13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3 та 4 від 13 лютого 2019 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні до 25 травня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 05 квітня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)**», код дослідження **М13-538** з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року; спонсор - AbbVie Inc., США

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**22. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-001/ENGOT-ov43 з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 17 від 02 травня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без **пембролізумабу** з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA» код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43**, версія від 28 серпня 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» , США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**23. Оновлена Брошура дослідника (Durvalumab) видання 14 від 11 лютого 2019 англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника (Olaparib) версія 16 від 29 січня 2019 англійською мовою; Оновлена інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих версія 3.0 від 16 травня 2019 українською, російською та англійською мовами; Зміна заявника з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією **дурвалумабом** у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION).», код дослідження **D9102C00001,** версія 2.0 від 17 вересня 2018.; спонсор - AstraZeneca AB., Швеція

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**24. Залучення нових місць проведення клінічного випробування;** **Брошура дослідника** **Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 17 від 2 травня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ 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** від 24 січня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**25. Досьє досліджуваного лікарського засобу (таблетки MIN-101 GR01/B), версія 4.4 від 28 травня 2019 року англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MIN-101 (32 мг та 64 мг) та плацебо до MIN-101 до 30 місяців; Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 2 років 9 місяців** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату **MIN-101** як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження  **MIN-101C07** з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року,спонсор – «Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**26. Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, м. Київ, 03680, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, м. Київ, 04112, вул. Олени Теліги, 6, корпус 6; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 21 березня 2019 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 21 березня 2019 р., перекладено на українську мову для України 28 березня 2019 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 21 березня 2019 р., перекладено на російську мову для України 28 березня 2019 р; Адміністративні зміни версія 1.0 від 18 березня 2019 року до протоколу клінічного дослідження АС220-А-U302 версія 3.0 від 20 листопада 2018 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування **квизартинібу** у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First), код дослідження **AC220-A-U302**, версія 3.0 від 20 листопада 2018 року, спонсор - Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна

**27. Оновлений протокол SELK2-00005, версія 2.0 від 21 травня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для адаптивної групи, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 03 червня 2019 року, переклад українською мовою від 05 червня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для адаптивної групи, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 03 червня 2019 року, переклад російською мовою від 05 червня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння дослідження фази 2 з адаптивним дизайном, що проводиться з метою оцінки безпечності та ефективності препарату **SelK2** при його внутрішньовенному введенні пацієнтам, яким призначена тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження **SELK2-00005,** версія 1.0 від 4 вересня 2018 року, спонсор - Tetherex Pharmaceuticals Corporation, США

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**28. Подовження клінічного випробування до 31 грудня 2020 року, згідно наданої Додаткової угоди №2 від 18 березня 2019 р., до Договору страхування № 04KB/16 від 27 січня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату **Вададустат** при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)», код дослідження **AKB-6548-CI-0015**, поправка 6 (версія 7), від 18 грудня 2018 року, спонсор - «Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

Заявник **-** Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна

**29. Брошура дослідника Мірікізумаб (LY3074828), від 13 березня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03.0UKR(uk)01 від 29 травня 2019 року, переклад українською мовою від 05 червня 2019 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03.0UKR(ru)01 від 29 травня 2019 року, переклад російською мовою від 05 червня 2019 року; Опис допоміжних матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та утримання пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 8 від 02 травня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 23 травня 2019 року опису допоміжних матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та утримання пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 8 від 02 травня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії **мірікізумабом** у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження **I6T-MC-AMAN** від 13 березня 2018 року, спонсор - Eli Lilly and Company, США

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**30. Брошура дослідника Мірікізумаб (LY3074828), від 13 березня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03.0UKR(uk)01 від 29 травня 2019 року, переклад українською мовою від 05 червня 2019 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V03.0UKR(ru)01 від 29 травня 2019 року, переклад російською мовою від 05 червня 2019 року; Опис допоміжних матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та утримання пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 8 від 02 травня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 21 травня 2019 року опису допоміжних матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та утримання пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 8 від 02 травня 2019 року; Картка «ТЕРМІНОВО НЕВІДКЛАДНО», версія від 31 січня 2019 року, українською мовою; Картка «ТЕРМІНОВЕ ПРОХАННЯ НЕ МОЖУ ЧЕКАТИ», версія від 31 січня 2019 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування **мірікізумабом** у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження **I6T-MC-AMBG** від 13 березня 2018 року, спонсор – Eli Lilly and Company, США

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**31. Оновлена брошура дослідника по препарату AZD2281, LYNPARZA®, olaparib версія 17 від 02 травня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження **D419QC00002**, версія 04 від 25 червня 2018 р., спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник – ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**32. Оновлений протокол з поправкою 4 від 18 січня 2019 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) версія 3.0 від 19 березня 2019 р, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для додаткового геномного дослідження версія 3.0 від 19 березня 2019 р, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок щодо продовження участі у дослідження та форма інформованої згоди версія 4.0 від 19 березня 2019 р, англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок екстреної ситуації, версія 3.0 від 19 лютого 2019 р. англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки комбінацій препаратів **REGN2810** (антитіла до PD-1), іпілімумабу (антитіла до CTLA-4) та двокомпонентної хіміотерапії на основі препаратів платини як терапії першої лінії у пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень, пухлини яких експресують PD-L1 < 50 %» код дослідження **R2810-ONC-16113**, протокол з поправкою 2 VHP від 15 лютого 2018 р., спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**33. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 36 до 75** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001,** версіявід 22.10.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**34. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 5.0 для України від 12 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 березня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, редакція 8.0 від 31 січня 2019 р.; Додання виробничої ділянки "Almac Clinical Services (Ireland) Limited", Ірландія, відповідальної за ввезення та контроль якості випуску досліджуваних лікарських засобів Нірапариб та плацебо до Нірапарибу; Додаток №1 від 17 січня 2019 р. до Брошури для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №9 від 10 жовтня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом** у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR‑30‑5017‑C**, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.; спонсор – «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**35. Оновлений протокол клінічного дослідження GA28949, версія 8 від 15 березня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження **GA28949**, версія 7 від 30 жовтня 2018 року; спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**36. Оновлений протокол клінічного дослідження 20130295, інкорпорований поправкою 2 від 08 квітня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та основна (повна) форма інформованої згоди, версія 4.0 від 29 квітня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування **еволокумабом** у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження **20130295** інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2017 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**37. Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 7.2 від 03 травня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності **деносумабу** у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження **20140444**, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**38. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату **адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821** для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неоад’ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», код випробування **OBI-822-011**, фінальна версія 3.0 від 12 вересня 2018 року; cпонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»