**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 13 від 06.04.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. Оновлений протокол WIL-33, версія 03 від 05 грудня 2022 р.; Брошура дослідника, Wilate, видання 21 від 01 грудня 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, версія 2.1.0 від 19 січня 2023 р., на основі базової версії 2.0, від 05 грудня 2022 р. (для пацієнтів, чиї батьки дають згоду після цієї дати), українською та російською мовами на основі протоколу, фінальна версія 03 (05 грудня 2022 р.) до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», код дослідження WIL-33, версія 02 від 31 серпня 2021; спонсор - Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

2. Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, до 36 місяців; Оновлені розділи P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-123517 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-123518 v1.0) досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження GO41717, версія 5 від 04 листопада 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

3. Оновлений протокол клінічного випробування PT101-201, поправка 8, версія від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія 03 від 05 липня 2022 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, версія 03, від 05 липня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності для вагітних партнерок учасників дослідження або вагітних учасниць дослідження, версія 02 від 20 травня 2022 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника для MK-6194 (PT101), версія 10 від 12 травня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової назви для досліджуваного лікарського засобу PT101: MK-6194; Зміна назви спонсора із «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США на «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Рауей, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США; Cпрощене маркування плацебо, версія 02 від 03 травня 2022 р. українською мовою; Маркування флакона для передачі засліпленій команді, версія 02 від 03 травня 2022 р. українською мовою; Картка пацієнта з інформацією про візити та інструкціями щодо дослідження, версія 06 від 25 травня 2022 року українською та російською мовами; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу PT101, 5мг/мл у флаконі, розчин для підшкірних ін’єкцій з Just Biotherapeutics, Inc., США на Just-Evotec Biologics, Inc., США; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) MK-6194, версія 084PKB від 16 вересня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу PT101, 5мг/мл у флаконі, розчин для підшкірних ін’єкцій: Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату PT101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження PT101-201, поправка 4, версія від 17 грудня 2021 року; спонсор - «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США | «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Рауей, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США |

4. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III, для демонстрації ефективності та безпечності Тілдракізумабу в суб'єктів, які раніше не отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом II (INSPIRE 2)», код дослідження TILD-19-19, версія 1.0 від 21 лютого 2020; спонсор - Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об’єднані Арабські Емірати

Заявник – «АЙК’ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | Примітки |
| 1. | д.м.н., проф. Хіміон Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ |  |
| 2. | д.м.н. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль | Оскільки у відповідь на зауваження не надано підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (сертифікат лікаря-спеціаліста за фахом ревматологія) відповідального дослідника Господарського І.Я. та дослідника Господарської Х.О., дане МПВ не може бути рекомендовано до затвердження для проведення клінічного випробування відповідно до вимог п. 5.1 розділу V «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 року №690 із змінами. |
| 3. | к.м.н. Качковська В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми |  |

5. Форма повторної інформованої згоди учасника дослідження англійською мовою для України, версія 1.0 від 26 жовтня 2022 р., перекладено українською мовою для України 1 листопада 2022 р.; Форма повторної інформованої згоди учасника дослідження англійською мовою для України, версія 1.0 від 26 жовтня 2022 р., перекладено російською мовою для України 1 листопада 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», код дослідження 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року; спонсор - Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

6. Зміна назви місць проведення дослідження до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з болем, пов’язаним з ендометріозом», код дослідження 19-OBE2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.; спонсор - Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., Японія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Юзько О.М.  Комунальне некомерційне підприємство **«Міський клінічний пологовий будинок №1»** **Чернівецької міської ради**, відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», м. Чернівці | д.м.н., проф. Юзько О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний перинатальний центр», відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, Буковинський державний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці |
| д.м.н. Захаренко Н.Ф.  Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ | д.м.н. Захаренко Н.Ф.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації, відділення гінекології, м. Київ |

7. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», код дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), версія 3.1 від 19 вересня 2022 р.; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Нерянова Ю.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «АСКЛЕПІОН», відділення терапії, с. Ходосівка, Києво-святошинський р-н, Київська обл. |
| 2. | к.м.н. Пасюра І.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |

8. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування, зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| **к.м.н. Корольова О.С.**  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр **«Допомога-плюс»,** м. Київ | **лікар Семьонова О.В.**  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр **«Допомога Плюс»,** м. Київ |

9. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування, зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Корольова О.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ | лікар Селюк О.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс»,  м. Київ |

10. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 7.0 від 01 листопада 2022 року; Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ефтилагімод альфа з 42 місяців до 36 місяців; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу Пембролізумаб, видання 23 від 26 жовтня 2022 року; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 23 січня 2023 р. англійською мовою; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 23 січня 2023 р., перекладено на українську мову для України 27 січня 2023 р.; Зміна адреси спонсора клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «TACTI-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (IMP321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1)», код дослідження TACTI-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року; спонсор - Immutep S.A.S., Франція

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Immutep S.A.S., **21 rue Jean Rostand, 91893 Orsay, France** | Immutep S.A.S., **Parc Les Algorithmes, Batiment Le Pythagore - RDC Droite Departementale 128, Route de l'Orme aux merisiers, 91190 SAINT-AUBIN** |

11. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокенетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження А3921165, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Вижга Ю.В.  Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця | к.м.н. Звенігородська Г.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної Ради», відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця |

12. Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 19, від 15 грудня 2022 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 9.0 від 02 лютого 2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414MMY3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

13. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (MK-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження MK-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Риспаєва Д.Е.  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н. | к.м.н., доц. Соколовська М.В.  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н. |

14. Оновлений протокол клінічного випробування 63935937MDS3001 з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 23 січня 2023 року, українською та російською мовами; Лист для учасників дослідження «Результати клінічного дослідження для його учасників», від 03 лютого 2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження 63935937MDS3001, з поправкою 7 від 02 вересня 2021 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

15. Брошура дослідника для Трастузумаб емтансин (R05304020, Кадсіла®), версія 17, грудень 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження WO42633, версія 3 від 23 лютого 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

16. Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 7.0 від 10 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 розкривних капсул Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Bottle Label - Correction Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 розкривних капсули Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Bottle Label - Long term Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 розкривних капсул Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза підтримуючого лікування (Bottle Label - Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, (Sachet Label - Correction, Maintenance and Long term Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 3 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Carton Label - Correction Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 пакетиків-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза підтримуючого лікування (Carton Label - Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Carton Label - Long Term Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 11 від 05 травня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», код дослідження D9481C00001, версія 6.0 від 11 листопада 2021 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

17. Поправка до переліку альтернативних виробничих дільниць пакування препаратів/Amendment to the alternative packaging sites lists, General IMPD/ IND alternative packaging sites, General\_I\_AMEN\_1\_967, версія 1.0 від 08 червня 2022 року: Перелік альтернативних виробничих дільниць пакування препаратів / Alternative packaging sites, General IMPD/ IND alternative packaging sites, General\_I\_APS\_975, версія 4.0 від 28 квітня 2022 року; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Сіпонімод (BAF312), 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, та відповідного плацебо з DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина на DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу Офатумумаб (OMB157), 50 мг/мл, розчин для ін’єкцій у попередньо заповненій ручці, та відповідного плацебо, а саме: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Офатумумаб (OMB157),50 мг/мл, розчин для ін’єкцій у попередньо заповненій ручці, та відповідного плацебо з DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина на DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Додання виробника препарату порівняння Фінголімод (FTY720), 0.25 мг, 0.5 мг, капсули, та відповідного плацебо, а саме: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Зміна назви виробника препарату порівняння Фінголімод (FTY720),0.25 мг, 0.5 мг, капсули, та відповідного плацебо з DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина на DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850\_SM\_IP\_AMEN\_5\_967, від 19 грудня 2022 року: Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.8 «Стабільність», 6002850\_SM\_I\_P8\_975, версія 5.0 від 20 грудня 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сіпонімод (BAF312), 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», код дослідження CBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року; спонсор - «Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

18. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 08, версія 1 від 14 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Пашковський В.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці | д.м.н., проф. Пашковський В.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці |

19. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження EFC16034, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Пашковський В.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці | д.м.н., проф. Пашковський В.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці |

20. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації для України, версія 1.1 від 28 лютого 2023 р., українською мовою; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації для України, версія 1.1 від 28 лютого 2023 р., російською мовою; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації для України, версія 1.1 від 28 лютого 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Бондаренко І. М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |

21. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 19 від 15 грудня 2022 року англійською мовою англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 17.0 від 03 лютого 2023 року українською та російською мовами 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-7 від 31.03.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

22. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу CT-P13, версія 20.0 від 06 січня 2023р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження CT-P13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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

23. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (HH Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 українською мовою для України від 17 грудня 2020 р., версія 1.00 російською мовою для України від 11 грудня 2020 р.; Навчальний модуль із користування планшетом (TrainingModuleT eCOA Tablet Screenshots), версія 2.00 українською мовою для України від 25 листопада 2020 р., версія 2.00 російською мовою для України від 06 листопада 2020 р.; Анкета попереднього відбору (Trials24\_Online Prescreening), версія українською мовою від 20 лютого 2023 р., версія російською мовою для України від 20 лютого 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Пироговський В.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ | к.м.н. Пироговський В.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ |

24. Лист-роз’яснення від 21 грудня 2022 року до Протоколу клінічного випробування GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021 року, англійською мовою; Лист від Спонсора, від 21 грудня 2022 року, англійською мовою; Картка пацієнта версія 2.0.0 від 25 січня 2023 року для України, українською мовою; Брошура дослідника RO4877533 ACTEMRA, RoActemra (tocilizumab) версія 24 від вересня 2022, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», код дослідження GA43191, версія 2 від 12 cерпня 2021; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

25. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (HH Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 українською мовою для України від 17 грудня 2020 р., версія 1.00 російською мовою для України від 11 грудня 2020 р.; Навчальний модуль із користування планшетом (TrainingModuleT eCOA Tablet Screenshots), версія 2.00 українською мовою для України від 25 листопада 2020 р., версія 2.00 російською мовою для України від 06 листопада 2020 р.; Анкета попереднього відбору (Trials24\_Online Prescreening), версія українською мовою від 20 лютого 2023 р., версія російською мовою для України від 20 лютого 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

26. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з поправкою 07, версія 1 від 12 грудня 2022 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Пашковський В.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці | д.м.н., проф. Пашковський В.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці |

27. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (HH Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 українською мовою для України від 17 грудня 2020 р., версія 1.00 російською мовою для України від 11 грудня 2020 р.; Навчальний модуль із користування планшетом (TrainingModuleT eCOA Tablet Screenshots), версія 2.00 українською мовою для України від 25 листопада 2020 р., версія 2.00 російською мовою для України від 06 листопада 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Пироговський В.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ | к.м.н. Пироговський В.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ |

28. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 08 лютого 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 березня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 березня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», код дослідження AC-058B303, редакція 6.UKR.A від 04 серпня 2022 р.; спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

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

29. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 листопада 2022 року англійською мовою; Залучення торгової назви ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) (GS-6034; Філготініб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 або 200 мг; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 17 від 15 липня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 11.1.0 від 05 грудня 2022 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 грудня 2021 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Дубовий В.А.  Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ | к.м.н. Дубовий В.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ |

30. Оновлений протокол MS200527-0086, версія 7.0 від 02 грудня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите розширене дослідження, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 09 лютого 2023 року, переклад українською мовою від 22 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите розширене дослідження, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 09 лютого 2023 року, переклад російською мовою від 22 лютого 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

31. Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-208, з інкорпорованою поправкою 4, версія 5.0 від 23 лютого 2022 року; Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-208, з інкорпорованою поправкою 5, версія 6.0 від 18 січня 2023 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні G1T28-208, типова форма для України, версія 2.0 від 14 квітня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази трилациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», код дослідження G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року; спонсор - «Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

32. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 08 грудня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською та російською мовами від 06 лютого 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 7 від 14 грудня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

33. Оновлений протокол BO40729, версія 6 від 23 січня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 21 грудня 2022 року українською та російською мовами; Доповнення №2 від 27 листопада 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження BO40729, версія 5 від 27 січня 2022 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| 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 та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |

34. Оновлений протокол клінічного випробування XL184-315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Доповнення №2 від листопада 2022 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Помилка від 19 жовтня 2022 року в Брошурі дослідника препарату XL184 (Кабозантініб) версії 18, від 07 липня 2022 року (в Брошурі дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 18.0 від 07 липня 2022 року) англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 14 лютого 2023 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування **Кабозантінібу** (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження XL184–315, поправка 3.0 від 02 червня 2022 року; спонсор - Exelixis, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», **відділення урології №2,** **Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра урології**, м. Дніпро | д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», **відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет**, **кафедра хірургії №1 та урології,** м. Дніпро |