

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448), версія 14 від 14 серпня 2023 року; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця	к.м.н. Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування WN42086, версія 4 від 28 березня 2023 року, англійською мовою; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН»; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, англійською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, українською мовою від 22 травня 2023 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України, російською мовою від 22 травня 2023 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ocrelizumab, Модуль 2 «Фінголімод, тверда капсула, 0,5 мг. Плацебо до Фінголімод, тверда капсула», від вересня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці вторинного пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда
---------------------------------	--

	капсула 0,5 мг або відповідного плацебо, DHL Supply Chain Operations GmbH, Germany; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда капсула, 0,5 мг до 18 місяців; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу Фінголімод, тверда капсула до 24 місяців; Зразок маркування блістеру для досліджуваного лікарського засобу Фінголімод 0,5 мг або плацебо, 8 твердих капсул, від 5 травня 2023 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для Фінголімод 0,5 мг або плацебо, 4 блістери по 8 твердих капсул в кожному, від 5 травня 2023 р., українською мовою; Навчальне відео_Educational video, версія V1.0_Mod 1, українською мовою; Навчальне відео_Educational video, версія V1.0_Mod 2, українською мовою; Навчальне відео_Educational video, версія V1.0_Mod 3, українською мовою; Навчальне відео_Educational video, версія V1.0_Mod 1, російською мовою; Навчальне відео_Educational video, версія V1.0_Mod 2, російською мовою; Навчальне відео_Educational video, версія V1.0_Mod 3, російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 3.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 3.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, фінальна версія 7.0, від 05 квітня 2023 р., українською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, фінальна версія 7.0, від 05 квітня 2023 р., російською мовою; Привітальний лист, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Привітальний лист, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Сценарій навчального відео, версія V2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Текст навчального відео, версія V2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Лист про набір у дослідження/електронний лист для членів сім'ї, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Брошура дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Брошура дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 4.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 4.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Інфографіка дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Інфографіка дослідження, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Лист
--	---

	лікарю, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., українською мовою; Лист лікарю, версія 2.0, від 28 березня 2023 р., російською мовою; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними койками, м. Дніпро	лікар Залізник Т.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІІІ ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 3 від 26 квітня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 01 вересня 2023 року; Брошура дослідника: тофацитиніб від серпня 2023 р., версія 19.0; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2023 р. українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 14 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 06 жовтня 2022 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артрити (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», A3921165, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 15 від 23 червня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (також відомого як TSR-042), версія 08 від 14 липня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 12.0 від 06 вересня 2023 року українською та російською мовами; Лист пацієнта/опікуна на збір даних, версія 2.0 від 18 вересня 2023 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 2 англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці для досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл: Nelson Laboratories, США; Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), капсули, версія 1 англійською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг, версія 1 англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Mayne Pharma, Inc., США на Catalent Greenville Inc, США для досліджуваних лікарських засобів Нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг та Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), капсули; Коротка характеристика лікарського засобу Зеджула (Zejula), капсули, 100 мг, від 18 липня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 8.0 від 01 лютого 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 90 до 120 осіб; Стікер з інформацією про припинення набору пацієнтів, які проходили біологічну терапію, редакція №1, переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-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)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, FASLODEX™ (fulvestrant, ZD9238), видання 24 від 08 лютого 2023 року, англійською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA /235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», А5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів «Нова інформація про КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ» версія 1.0, дата: 13/07/2021 для України українською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 488 1429 523">БУЛО</th><th data-bbox="1429 488 2069 523">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 523 1429 746">лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ</td><td data-bbox="1429 523 2069 746">лікар Куєвда І.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ	лікар Куєвда І.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ	лікар Куєвда І.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, поправка 1, версія 2.0 від 08 червня 2022 року				
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden				

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 07 від 14 листопада 2023 р. українською мовою; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1239 до 1404 скринованих (з 860 до 1122 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 35 до 23 скринованих (з 25 до 23 рандомізованих) осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FР) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату афабіцин (Debio 1450), редакція 12.0 від 24 жовтня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпеки, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 6.0 з інтегрованою Поправкою 3 від 01 листопада 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.12.2023 № 2110

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування DF-006-1001, версія 9.0 від 20 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний лист і Форма інформованої згоди, Частина 3, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ версія 3.0 від 18 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази з першим застосуванням перорального препарату DF-006 у людей для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після перорального прийому однократної дози і багатократних доз препарату DF-006 у здорових осіб (Частина 1 і Частина 2) та у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», DF-006-1001, версія 8.0 від 25 травня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Чжецзян Яо Юань Байотехнологі Лтд. (також відома як компанія «Драг Фарм»), Китай /Zhejiang Yao Yuan Biotechnology Ltd. (also known as Drug Farm), China

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)