

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2018 № 1499

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 10 квітня 2018 року; Брошура дослідника від 02 квітня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 3.0 від 25 квітня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3.0 від 10 травня 2018 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3.0 від 10 травня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 883 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження I/II фази з метою оцінки безпеки та ефективності лікарського засобу АК-01 в якості монотерапії у пацієнтів з місцево-поширеними або метастатичними солідними пухлинами», код дослідження AURA-001, версія 3 від 01 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	AurKa Pharma, Inc. (АурКа Фарма, Інк.), Канада
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський