**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 17 від 04.05.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712), видання 18 від 24 серпня 2022 року; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні\_версія 7.1 від 15 лютого 2023 р., українською та російською мовами; 331-10-236\_Україна\_Інформація для батьків і форма інформованої згоди\_версія 7.1 від 15 лютого 2023 р., українською та російською мовами; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 7.1 від 15 лютого 2023 р., українською та російською мовами; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 7.1 від 15 лютого 2023 р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Скрипніков А.М.Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, дитяче, підліткове експертне відділення № 9, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава | д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 9 відділення психіатричне дитяче, з ліжками для військово-лікарської експертизи, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |

**2.** Досьє досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), готовий лікарський засіб та плацебо, версія 08 від 07 березня 2023 року англійською мовою; Додавання додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag) (Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 20 міліграми (мг) Alcami Carolinas Corporation, США; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag), порошок для пероральної суспензії, в капсулах, 10 мг до 30 місяців; Досьє досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), лікарська речовина, версія 05 від 10 березня 2023 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності **Аватромбопагу** для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥6 місяців», код дослідження AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року; спонсор - Sobi, Inc., США

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

**3.** Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного дослідження; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці | лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці |
| к.м.н. Винниченко І.О.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради **Сумський обласний клінічний онкологічний** диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми | к.м.н. Винниченко І.О.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради **«Сумський обласний клінічний онкологічний** центр**»**, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми |

**4.** Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| **лікар** Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ | **лікар** Трофанчук В.В.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ |

**5.** Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», код дослідження M19-944, версія 6.0 від 27 жовтня 2022 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. від. Пюра О.А.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ | лікар Трофанчук В.В.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ |

**6.** Брошура дослідника Бріварацетам, версія від 22 лютого 2023 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бріварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium

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

**7.** Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 12 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №10 від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №10 для України від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 27 лютого 2023р.), російською мовою; Зміна назви місця проведення випробування 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 |
| к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об`єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів |

**8.** Зміна назви місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми  | к.м.н. Винниченко О.І.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми |
| д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків | д.м.н., проф. Дудніченко О.С.Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків |

**9.** Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №11 від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 11 для України від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), російською мовою; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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 |
| к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне пілприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів |

**10.** Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419МC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса | лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса |
| зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ  |

**11.** Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (РСОНМ)», код дослідження WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро | лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро |

**12.** Коротка характеристика лікарського засобу Norditropin від 14 грудня 2022 р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р.; «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження NN8640-4263, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження NN8640-4245, фінальна версія 8.0 від 08 березня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**13.** Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ | д.м.н., проф. Яременко О.Б.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |

**14.** Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 11 від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №11 для України від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), російською мовою 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 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**15.** Зміна відповідального дослідника 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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці | лікар Підвербецька А.В.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці |

**16.** Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні, з 80 до 100 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження TEMPO-3)», код дослідження CVL-751-PD-003, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**17.** Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні, з 48 до 75 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-2)», код дослідження CVL-751-PD-002, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**18.** Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 12.0 від 25 січня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 15 від 13 січня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження M13-494, версія 11.0 від 26 жовтня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**19.** Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року; Оновлення повної назви клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру»; Обґрунтування використання плацебо, версія 3.0 від 29 листопада 2022р., англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України 7.0 від 20 грудня 2022 р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України 7.0 від 20 грудня 2022 р., перекладено українською мовою для України від 29 грудня 2022 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України 7.0 від 20 грудня 2022 р., перекладено російською мовою для України від 29 грудня 2022 р.; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, локальна версія для України 4.0 від 20 грудня 2022 р. англійською мовою; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, локальна версія для України 4.0 від 20 грудня 2022 р., переклад українською мовою для України від 22 грудня 2022 р.; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, локальна версія для України 4.0 від 20 грудня 2022 р., переклад російською мовою для України від 22 грудня 2022 р.; Картка-пам’ятка для пацієнта, версія 4.0 від 05 грудня 2022 р. англійською мовою; Картка-пам’ятка для пацієнта, версія 4.0 від 05 грудня 2022 р., переклад українською мовою для України від 12 грудня 2022 р.; Картка-пам’ятка для пацієнта, версія 4.0 від 05 грудня 2022 р., переклад російською мовою для України від 12 грудня 2022 р.; Основний лист до лікаря загальної практики, редакція 4.0 від 05 грудня 2022 р., переклад українською мовою для України від 09 грудня 2022 р.; Оновлений зразок маркування для акалабрутінібу (ACP-196) або плацебо, капсули по 100 мг, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для ритуксимабу, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/50мл, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для доксорубіцину гідрохлорид, 2 мг/мл розчин для ін’єкцій, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для циклофосфаміду, порошок для приготування розчину для ін’єкцій, 500 мг, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для вінкристину сульфату, розчин для ін’єкцій, 1 мг/мл, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для пегфілграстиму, 6 мг у 0.6 мл розчину для ін’єкцій, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для преднізону (Prednisone Galen) таблетки по 20 мг (блістер), версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для преднізону (Prednisone Galen), таблетки по 20 мг (картон), версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для преднізону (Prednisone Hexal), таблетки по 20 мг (блістер), версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для преднізону (Prednisone Hexal), таблетки по 20 мг (картон), версія від 14 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 5.0 від 22 червня 2022 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру» | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру» |