

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 25 від 04.08.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), 07.02.2022 р.; Включення додаткового виробника Catalent CTS, LLC, США для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO3001**, з поправкою 2 від 03.08.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

2. Коротка характеристика лікарського засобу Imnovid (Pomalidomide), капсули тверді 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг, версія від 10 січня 2022 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 10.0 від 31 серпня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ, Швейцарія

3. Досьє досліджуваного лікарського засобу - Quality Data – Drug Product, рильзабрутиніб (Rilzabrutinib), film-coated tablets, 400 mg, січень 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, плацебо до рильзабрутинібу (Rilzabrutinib), 400 mg film-coated tablets, січень 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу - Quality Data – Drug Substance, рильзабрутиніб (Rilzabrutinib), січень 2022 р., англійською мовою; Зміна адреси (місцезнаходження юридичної особи) Спонсора KB до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпечності перорального застосування рильзабрутинібу (PRN1008) у дорослих та підлітків з персистою або хронічною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **PRN1008-018**, поправка 02, електронна версія 4.0 від 21 липня 2021 р.; спонсор - «Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: «Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA), Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 220 Іст Гранд Авеню, Саус-Сан-Франциско, штат Каліфорнія 94080, США (220 East Grand Ave., South San Francisco, CA 94080, USA)	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: «Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA), Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 55 Корпорейт Драйв, Бріджвотер, штат Нью-Джерсі, 08807, США (55 Corporate Drive, Bridgewater, NJ 08807, USA)

4. Зміна назви та адреси Спонсора; Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Оновлені розділи S.2.1, P.3.1., P.3.2, P.5, P.8 Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-6482, версія 082LFS, від 10 червня 2022 р., англійською мовою; Включення додаткового виробника MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-6482, 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з 30 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з белзутифаном (MK-6482) та ленватинібом (MK-7902), або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з

розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)</p>	<p>ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)</p>

5. Оновлений протокол клінічного випробування RGH-MD-25 з поправкою 4.1, лише для України, від 24 березня 2022 року; Доповнення №2 для України, Модель для України, версія 1.0 від 16 травня 2022 року, до Інформації для учасника дослідження і Форми інформованої згоди для України, Модель для України, версія 2.0 від 31 березня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження **RGH-MD-25, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; спонсор - «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

6. Оновлений протокол клінічного випробування CNT01959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CNT01959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо, видання від лютого 2022 року: Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product Pre-Filled Syringe 100 mg/mL (Placebo), P-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Module 3 “Quality” – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Module 3.2.R “Regional Information” – 3.2.R Medical Device - 1 ml UltraSafe Plus, видання від 07 лютого 2022 року; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу CNT01959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо: Catalent CTS, LLC, США; Інформація для доглядача та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 1.0 від 08 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди щодо відновлення застосування досліджуваного препарату, Модель-версія для України, версія 1.0 від 27 грудня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNT01959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

7. Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 7 від 21 січня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 12.1 від 17 лютого 2022 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження **GS-US-417-0304, поправка 6 від 11 червня 2021 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**8. Додаток до протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 «Настанови щодо проведення дослідження під час серйозного перебою» від 13 травня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO3001, з поправкою 2 від 03.08.2021 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**9. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (АВТ 888), видання 16 від 05 травня 2022 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (АВТ-888), 50 мг капсули, 45 капсул, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

**10. Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

**11. Додаток 1 до Брошури дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18, від 19 квітня 2022 року; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, Модель для України, версія 1.0 від 07 червня 2022 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»**

**12. Оновлений протокол клінічного випробування поправка 1, версія 2.0 від 08 червня 2022 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 липня 2022 року на основі Мастер версії номер 2 від 08 червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року; спонсор - AstraZeneca, AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

13. Зображення екрану (для портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld)) українською та російською мовами; Зображення екрану (для портативного планшету для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Tablet)) українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження TV48125-MH-40142, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

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

14. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року англійською мовою; Доповнення 1 від 19 квітня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 10.0 від 06 червня 2022 року українською та російською мовами; Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075, Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг під час проведення клінічного випробування; Доповнення до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: організація поїздок компанією Scout Clinical («Скаут Клінікал»), версія 1.0 від 22 листопада 2021 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 29 жовтня 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3012, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

15. Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

16. ФОРМА ЗАЯВКИ НА ВІДШКОДУВАННЯ ВИТРАТ ТА ПРАВИЛА ЇЇ ЗАПОВНЕННЯ, версія 2.0 від 06 червня 2022 року для України, українською мовою; Привітальний лист пацієнта, версія 2.0 від 06 червня 2022 року для України, українською мовою; ЛИСТ ПРО ПЛАТІЖНУ КАРТКУ PATIENTPRIMARY®, версія 2.0 від 06 червня 2022 року для України, українською мовою; ФОРМА ЗГОДИ НА ЗБІР ТА ВИКОРИСТАННЯ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ, версія 2.0 від 06 червня 2022 року для України, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність для пацієнтів та осіб, які доглядають за ними, версія 2.0 від 24 травня 2022 року українською мовою; Посібник із налаштування програми Primarius Patients, версія 3.0 від 25 травня 2022 року українською мовою; Скріншоти програми Primarius Patients, версія 4.0 від 24 травня 2022 року українською мовою до протоколу клінічного випробування «РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», код дослідження C3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

17. Додаткова інформована згода учасника на доставлення досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад українською мовою від 31 травня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника на доставлення досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад російською мовою від 31 травня 2022 року; Повідомлення щодо потенційних непередбачуваних ситуацій із взяттям зразків для аналізу в лабораторії «Q2 Solutions®» від 24 лютого 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Повідомлення щодо роботи Q2 Solutions® від 24 лютого 2022 року, англійською мовою та

переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Повідомлення щодо поточного ведення пацієнтів та лабораторні оцінки в дослідницьких центрах в Україні від 29 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Інструкції щодо застосування досліджуваного препарату від дослідницького центру для пацієнта(-ів) та проведення відповідного обліку лікарських препаратів версія 1.0 від 28 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 23 червня 2022 року; Повідомлення щодо лабораторних досліджень для збереження сліпого режиму згідно з протоколом при використанні місцевої лабораторії від 21 квітня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 1 від 24 лютого 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 2 від 03 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 3 від 09 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 5 від 16 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Лист до дослідника від 29 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 23 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 6 від 11 травня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

18. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад українською мовою від 07 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад російською мовою від 07 липня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ONIBАІД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легени, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження MM-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

19. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження G1T28-207, версія 3.0 від 07 липня 2021 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

20. Протокол клінічного дослідження, поправка до протоколу, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, англійською мовою, версія 3.0 специфічна для України, від 05 серпня 2021 р.; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, українською мовою, версія 3.0_UA, від 13 серпня 2021 р.; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, російською мовою, версія 3.0_UA, від 13 серпня 2021 р.; Ідентифікаційна картка суб'єкта, англійською мовою, версія 2.0, від 28 липня 2021 р.; Ідентифікаційна картка суб'єкта, українською мовою, версія 2.0_UA, від 16 серпня 2021 р.; Ідентифікаційна картка суб'єкта, російською мовою, версія 2.0_VY_UA, від 16 серпня 2021 р.; Залучення лікарського засобу порівняння Humatrope

(картридж Humatrope® 6 мг (соматроїн) для ін'єкцій та один попередньо заповнений шприц , що містить 3,17 мл розчинника (Виробництво: Lilly France. Fegersheim, Франція (Набір картриджів); Інструкція з використання Humatrope, англійською мовою, версія 2.0, від 07 жовтня 2021 р.; Інструкція з використання Humatrope, українською мовою, версія 1.0_UA, від 08 жовтня 2021 р.; Інструкція з використання Humatrope, російською мовою, версія 1.0_BY, UA, від 08 жовтня 2021 р.; Спрощене IMPD для Humatrope, англійською мовою, версія 1.0, від 13 серпня 2021 р.; Текст етикетки для Humatrope українською та російською мовами: а. картонна етикетка: титульна сторінка буклета, версія 1.0, VV-SUB-054135; б. картонна етикетка: сторінка етикетки буклету, версія 1.0, VV-SUB-054135; с. етикетка блістерної упаковки: титульна сторінка буклета, версія 1.0, VV-SUB-054134; d. етикетка блістерної упаковки: еторінка етикетки буклета, версія ІД VV-SUB-054134 до протоколу клінічного дослідження «foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту», код дослідження ТСН-306, версія протоколу 2.0, від 06 серпня 2020; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокринологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина