

«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 Vrexpiprazole (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 Комерсілізешн, 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) Alcamі 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  $\geq 6$  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 АССОУШІЕЙТС 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 **лазертнібу** 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 **УН25448-301**, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Семенген Ю.В.	лікар Підвербецька А.В.

Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський онкологічний центр», <b>відділення денного стаціонару</b> , м. Чернівці	Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський онкологічний центр», <b>структурний підрозділ клінічної онкології</b> , м. Чернівці
к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради <b>Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер</b> , онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради <b>«Сумський обласний клінічний онкологічний центр»</b> , 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 (АВТ-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
<b>лікар Пюра О.А.</b> <b>Комунальний заклад</b> Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», <b>вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення</b> , м. Київ	<b>лікар Трофанчук В.В.</b> <b>Комунальне некомерційне підприємство</b> Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», <b>консультативно-діагностичний центр</b> , 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
<b>зав. від. Пюра О.А.</b> <b>Комунальний заклад</b> Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», <b>вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення</b> , м. Київ	<b>лікар Трофанчук В.В.</b> <b>Комунальне некомерційне підприємство</b> Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», <b>консультативно-діагностичний центр</b> , м. Київ

**6. Брошура дослідника Бриварацетам, 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 бриварацетаму 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 бриварацетаму 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 неплаоскклітинному 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 підприємство « <b>5-а міська клінічна лікарня м. Львова</b> », неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство « <b>Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги</b> », відокремлений підрозділ « <b>5-а Лікарня</b> », 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 Трелеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, 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 « <b>Одеський обласний онкологічний диспансер</b> », стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство « <b>Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр</b> » Одеської обласної ради», відділення хімотерапії, 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 « <b>Національний інститут раку</b> », 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 **сатраліумаб** у пацієнтів з розладом спектру оптиконеуромієліту (PCOHN)», 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
<b>д.м.н. Кириченко А.Г.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	<b>лікар Захарова Л.А.</b> 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), <b>кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю</b> , 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), <b>відділення терапії</b> , 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 «Санofi-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
<b>лікар Семеген Ю.В.</b> Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці	<b>лікар Підвербецька А.В.</b> 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 - Сервел 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 - Сервел 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 / E66Bi Інк, США**

Заявник - E66Bi 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 акалбрутинібу 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 лімфоною, що виникла з клітин негермінального центру» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу 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 лімфоною, 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 акалабрутинібу (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 лімфоною, 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 лімфоною, 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 лімфоною, що виникла з клітин негермінального центру»