

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 35 від 19.10.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №15 від 23 червня 2023 р.; Спроцнене Досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPD) Нірапариб, капсули 100 мг: Модуль «Якість/Quality», редакція 2 (RPS-QUAL-215019 v3.0); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Нірапариб, плацебо капсули, редакція 1 (RPS-QUAL-400689 v3.0); Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом** у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хімотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR-30-5017-C**, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; спонсор - «TECAPO Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хімотерапії, м. Вінниця	к.м.н. Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хімотерапевтичне відділення, м. Вінниця

2. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування, зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **дурвалумабом** із олапарибом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хімотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ 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 хімотерапії, м. Одеса

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хімотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хімотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

3. Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 6.1, 07 січня 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 18.2 від 09 вересня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_англійською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон

Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1 _ Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування Україна українською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна російською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1 _ Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна англійською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна українською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна російською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України англійською мовою_версія 3.0_04 квітня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 5.0_15 березня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України українською мовою_версія 3.0_04 квітня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 5.0_15 березня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України російською мовою_версія 3.0_04 квітня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 5.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна англійською мовою_1.0_04 квітня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_1.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна українською мовою_1.0_04 квітня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_1.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна російською мовою_1.0_04 квітня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_1.0_15 березня 2023 року; Зміна назви та адреси компанії-спонсора: Було: «Віела Байо, Інк.» [Viela Bio, Inc]. Адреса: Ван МедІммьюн Вей, Гейтерсбург, штат Меріленд, 20878, США [One MedImmune Way, Gaithersburg MD, 20878, USA] Стало: «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)]; Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland]; Адреса в США: 2400 Рісерч Бульвар, Офіс 200, Роквіль, штат Меріленд 20850 США [2400 Research Blvd, Suite 200, Rockville, MD 20850 USA]; Довідник для учасника дослідження: Версія 2 | 29 березня 2023 року | VIB0551.P3.S1, англійською, українською та російською мовами; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukraine-Ukrainian, v3.0, 28-Feb-2023 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukraine-Russian, v3.0, 28-Feb-2023 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Інебілізумаб (Inebilizumab), 10 мг/мл або плацебо, 10 мл, концентрат для розчину для інфузій (флакон, упаковка [набір]), українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастеною гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 5.0, 23 квітня 2021 р.; спонсор - Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
«Віела Байо, Інк.» [Viela Bio, Inc]. Адреса: Ван МедІммьюн Вей, Гейтерсбург, штат Меріленд, 20878, США [One MedImmune	«Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland

Way, Gaithersburg MD, 20878, USA]	DAC (Horizon Therapeutics] Адреса: 2400 Рісерч Бульвар, Офіс 200, Роквіль, штат Меріленд 20850 США [2400 Research Blvd, Suite 200, Rockville, MD 20850 USA].
-----------------------------------	---

4. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у факультативному додатковому амбулаторному моніторингу артеріального тиску, остаточна редакція 2.0 для України від 17 серпня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 серпня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 серпня 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення , м. Київ	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення , м. Київ

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ	не рекомендовано до затвердження, оскільки не надано копію чинного акредитаційного сертифікату ЦОВВ
2.	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів	

5. 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»; Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 20 від липня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Зя фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезоліумаб** (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 11 від 16 лютого 2023 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН»

6. Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою (G008/G004), від 22 червня 2023 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ мацітентан (JNJ-67896062-AAA), 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою,

до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацїтентана 75 мг з мацїтентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацїтентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315**, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

7. Брошура дослідника для інаволісибу (RO7113755), версія 8 від серпня 2023 р.; Додаток 1 до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO41554, версія 2.0 для України українською мовою від 05 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **WO41554**, версія 8 від 08 березня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. 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 ім. 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

8. Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO42312, версія 2.0 для України українською мовою від 05 вересня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «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 4 від 06 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

9. Досьє досліджуваного лікарського засобу ензалутамід від 14 липня 2023, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ Ензалутамід (MDV3100) до 48 місяців; залучення додаткової виробничої дільниці Almac Clinical Services, USA до протоколу клінічного випробування «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14 (C3431005)**, версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»

10. Лист-роз'яснення від 26 липня 2023 року до Протоколу клінічного випробування DF-006-1001, версія 8.0 від 25 травня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) DF-006, версія 2.4-EU/UKR, від 13 вересня 2023 року, англійською

мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу DF-006 розчин 20 мкг/мл: 1 мл/флакон, Lot/Batch number 20210509-2 до 48 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу DF-006 Placebo, 1 мл/флакон, Lot/Batch number 20201115 до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «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)», код дослідження DF-006-1001, версія 8.0 від 25 травня 2023 року; спонсор - Чжецзян Яо Юань Байотехнологі Лтд. (також відома як компанія «Драг Фарм»), Китай /Zhejiang Yao Yuan Biotechnology Ltd. (also known as Drug Farm), China Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Оновлений протокол клінічного дослідження VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату VE202 та Плацебо, версія 4.3 від 02 червня 2023 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату VE202, капсули: Boston Analytical, Inc., США (14 Manor Parkway Salem, New Hampshire 03079); Vedanta Biosciences, Inc., США (19 Blackstone Street, Cambridge, Massachusetts 02139); Vedanta Biosciences, Inc., США (42 Nagog Park, Acton, Massachusetts 01720); Зміна терміну придатності препарату VE202 з 27 місяців до 6 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Плацебо до VE202, капсули: Vedanta Biosciences, Inc., США (19 Blackstone Street, Cambridge, Massachusetts 02139), PCI Pharma Services, США (4545 Assembly Drive Rockford, Illinois 61109); Оновлене спрощене досьє на лікарський засіб Ванкоміцин, версія 3.0 від 02 червня 2023 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату супутньої терапії Ванкоміцин, капсули: Vedanta Biosciences, Inc., США (19 Blackstone Street, Cambridge, Massachusetts 02139); Оновлене спрощене досьє на лікарський засіб Плацебо до Ванкоміцину, версія 3.0 від 02 червня 2023 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату супутньої терапії Плацебо до Ванкоміцину, капсули: Vedanta Biosciences, Inc., США (19 Blackstone Street, Cambridge, Massachusetts 02139); Оновлена Брошура дослідника з препарату VE202, версія 2.0 від 28 лютого 2022 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 35 до 45 осіб; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу VE202 або Плацебо, версія 2.0 від 25 травня 2022 року англійською та українською мовами; Основна форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 22 червня 2023 року; Основна форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 22 червня 2023 року. Переклад на українську мову для України від 28 червня 2023 року; Картка пацієнта, версія 5.0 від 26 липня 2023 р. англійською мовою для України; Картка пацієнта, версія 5.0 від 26 липня 2023 р. українською мовою для України; Опитувальник для України EQ-5D-5L українською мовою (Анкета щодо стану здоров'я); COLLECTIVE202_Лист до пацієнта, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р. для України, українською мовою; COLLECTIVE202_Інструкції зі збору зразка калу вдома, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р. для України, українською мовою; COLLECTIVE202_Схема візитів, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р. для України, українською мовою; COLLECTIVE202_Вебсайт, версія 2.0 від 21 квітня 2022 р. для України, українською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження VE202-002, оригінальна (версія 1.0) від 09 квітня 2021 року; спонсор - «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
2.	д.м.н. Чопей І.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
3.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
4.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
5.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ