Глубокоуважаемые господа!

Настоящим письмом спонсор-исследователь просит Вас рассмотреть представленные поправки ранее одобренному протоколу и ИРК от 03.02.2017г (исх.№ 315-В) Центральной комиссии по вопросам этики при МЗ РК и от 17.02.2017 (исх.№ 1.1.2 – 15/И-3147) РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК клинического исследования RENAISSANCE «неинтервенционное, наблюдательное , многоцентровое исследование по использованию препарата трабектедин (Йонделис®) в комбинации с пегилированным липосомальным доксорубицином при лечении пациентов с частично-платиночувствительным рецидивирующим раком яичника в рутинной практике врача» .

**Поправки к протоколу, версия 4.2 от 23 декабря 2016 года на русском языке:**

1. Раздел 2 «График сбора данных»

- **ответ на лечение** – исправить и оставить определение на 4,7,8 визитах.

- **инструментальные методы исследования: МРТ ОМТ, КТ ОГК, УЗИ ОБП** – добавить определение на 7 визите.

- **ОАК** – перечислить перечень анализов

-**Биохимический анализ крови** - перечислить перечень анализов

1. Раздел 6, подпункт 6.1. «Основная цель»

- добавить предложение «по шкале RECIST 1.1»

**Поправки к ИРК, версия 2.2 от 23 декабря 2016 года на русском языке:**

1. Раздел «Биохимический анализ крови» - удалить анализ на определение щелочной фосфатазы.
2. Добавить на визиты 2,3,4,5,6,7 – сопутствующую терапию.
3. Визит 7 – добавить инструментальные методы обследования и добавить сноску на определение шкалы RECIST 1.1. «RECIST – см.определение на стр.13, визит 4»
4. Визит 8 – удалить определение ответа и добавить сноску на определение шкалы RECIST 1.1. «RECIST – см.определение на стр.13, визит 4»