

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №11 від 01.04.2021, знято з розгляду за бажанням заявника.»

1. Матеріали для учасників дослідження: «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Цільова сторінка компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page_v2.0_19Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Начальная страница HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page_v2.0_19Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Вступ до опитування компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey_v1.0_11Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Предварительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey_v1.0_11Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» Завершальне опитування HealthiPerspectives компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey_v1.0_11Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Заключительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey_v1.0_11Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Умови користування» (HealthiVibe_SurveyTermsOfUse_v1.0_13SEP2016_09May2019_UKR), українською мовою; «Условия использования» (Russia_Russian_v1.0_30May2018), редакція від 13 вересня 2016 року, російською мовою; «Політика конфіденційності при проведенні опитування» (HealthiVibe) від 13 грудня 2018 року, українською мовою; «Политика конфиденциальности опроса» (HealthiVibe) від 13 грудня 2018 року, російською мовою; «HealthiPerspectives™ Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» (HealthiPerspectives_UCB_PES Postcard_v1.0_09Jan2018_26JUN2019_uk-UA), українською мовою; «HealthiPerspectives™ Опросник для пациентов, принявших участие в научном исследовании» (HealthiPerspectives_UCB_PES Postcard_v1.0_09Jan2018_05Feb2019_RUS), російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **розаноліксіумаб** у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП), код дослідження **TP0003**, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»