

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 31/COVID-19 від 02.06.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Картка подяки учаснику дослідження, версія 1.0 для України українською мовою від 18 травня 2021 року; Короткий довідник «Клінічні дослідження та їхня важливість», локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Посібник для людей, зацікавлених у дослідженні TACKLE, присвяченому боротьбі з COVID-19, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Брошура для учасника, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Реферальний флаєр, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Реферальна синя листівка, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Реферальна зелена листівка, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Реферальна помаранчева листівка, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Постер щодо набору пацієнтів у дослідження, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Основні відомості про дослідження TACKLE і COVID-19, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD8895 з 6 місяців до 12 місяців; Оновлена частина P.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD8895. Дані про стабільність, версія 7.0 від 07 квітня 2021 року; Оновлена частина P.8.1. Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD8895. Огляд та висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 07 квітня 2021 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD1061 з 6 місяців до 12 місяців; Оновлена частина P.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1061. Дані про стабільність, версія 8.0 від 07 квітня 2021 року; Оновлена частина P.8.1. Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1061. Огляд та висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 15 квітня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III з метою визначення безпеки та ефективності **AZD7442** для лікування COVID-19 у дорослих пацієнтів, що не потребують госпіталізації», код дослідження **D8851C00001**, версія 6.0 від 21 квітня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»