

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 14 від 19.05.2022, знято з розгляду за бажанням заявника»

1. Оновлений Протокол клінічного випробування TP0003 з поправкою 3 від 03 грудня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0003 (myOpportunity 1), модель для України, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні в рамках основного дослідження TP0003 (myOpportunity 1), модель для України, версія 2.0 від 09 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Картка учасника клінічного дослідження (Patient ID Card), версія 3.0 від 7 грудня 2021 року, дата перекладу 21 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Бексеро для дослідження TP0003 / TP0006, від 10 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Превенар 13 (Prevenar 13) для дослідження TP0003 / TP0006, від 26 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 16 до 18 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **розаноліксізумаб** 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»