

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 14/COVID-19 від 05.05.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 18 березня 2022 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7442 (комбінація 2 моноклональних антитіл (AZD8895 і AZD1061)), версія 5.1 від 28 лютого 2022 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 6.0 від 18 березня 2022 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 18 березня 2022 року; Лист подяки за участь у дослідженні, версія номер 1.0 українською мовою від 04 квітня 2022 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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 7.0 від 05 липня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»