

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 12 від 05.05.2022, знято з розгляду за бажанням заявника»

1. Оновлений протокол клінічного випробування TP0006 з поправкою 3 від 06 грудня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0006 (myOpportunITy 2), 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 TP0006 (myOpportunITy 2), 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 2.0 від 07 грудня 2021 року, дата перекладу 12 січня 2022 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Бексеро, Номер дослідження TP0003 / TP0006, дата останнього оновлення 10 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Превенар 13 (Prevenar 13), Номер дослідження: TP0003 / TP0006, дата останнього оновлення 26 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 12 до 36 осіб до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **розаноліксізумаб** у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ITП)», код дослідження **TP0006**, з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Додання форми випуску лікарського засобу (вакцини), що не є досліджуваним лікарським засобом: Пневмовакс 23, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл; Зразки маркування українською мовою первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (вакцини), що не є досліджуваним лікарським засобом: Пневмовакс 23, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна 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 персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ITП)», код дослідження **TP0006**, з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»