

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 28 від 01.09.2022, знято з розгляду за бажанням заявника».

1. Додаток до Інформаційного Листка і Форми згоди пацієнта на час війни в Україні, версія 1.0/ 21 березня 2022 року, англійською мовою та українською мовою; Керівництво з дій у надзвичайних ситуаціях під час війни в Україні, версія 1 від 21 березня 2022 року, англійською мовою та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату **TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження **TRCA-303 (VALOR-CKD)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р.; спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**