

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 33 від 20.10.2022, знято з розгляду за бажанням заявника»

1. Включення нового місця проведення клінічного випробування; Запроваджується оновлений Протокол досліджуваного лікарського засобу Хумодар Б100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл (інсулін людини рекомбінантний (100 % кристалічного протамін-інсуліну)) версії 2 від 19.12.2021 року; Запроваджується оновлена Індивідуальна реєстраційна форма версії 2 від 19.12.2021 року; Запроваджується оновлена Інформація для здорового добровольця, що приймає участь у клінічному дослідженні, та інформована згода версії 2 від 19.12.2021 року (українською та російською мовами); Запроваджується оновлена Брошура дослідника версії 4 від 19.12.2021 року; Запроваджується Карта учасника клінічного дослідження версії 2 від 19.12.2021 року (українською та російською мовами); Запроваджується оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу до протоколу клінічного дослідження «Порівняльне, рандомізоване, подвійне сліпе, перехресне, з двома періодами і двома послідовностями, з періодом відмивання 5 діб дослідження I фази гіперінсулінемічного еуглікемічного клемпу з використанням одноразових підшкірних доз кандидата-біосиміляра **Хумодар Б100Р** в порівнянні з референтним лікарським засобом Хумулін НПХ», код дослідження **IN01-H**, версія 1.4 від 19 лютого 2021 року; спонсор - Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів «Індар», Україна
Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл.