Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

26.05.2020 № 1253

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | включення додаткових місць проведення випробування

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Мінова Л.В.Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення № 2, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Мартинюк Г.А.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Рівненський обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне |
| 3 | зав. від. Чужак Н.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», відділення терапії, м. Івано-Франківськ |
| 4 | д.м.н., проф. Ілащук Т.О.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 3» Чернівецької міської ради, відділення терапії № 1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1105 від 10.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату АМІЗОН® МАКС, капсули 0,5 г, виробництва АТ «Фармак», в комбінації з базовою терапією, у пацієнтів з захворюванням COVID-19, яке викликане вірусом SARS-CoV-2, середнього ступеню важкості», FK/FAV00А-CoV/2020, версія № 4 від 05.05.2020. |
| Заявник, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський