**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 81/COVID-19 від 06.12.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 27 до 50 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, плацебо-контрольоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності карріміцину для лікування важкої форми COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», код дослідження TLKLXG202001, фінальна версія 4.0 від 26 лютого 2021 року

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP)», код дослідження ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року; спонсор - Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Добрянська М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної медичної допомоги, м. Київ |

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»