Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

26.11.2021 № 2635

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, адаптивне, рандомізоване, засліплене, контрольоване дослідження безпеки та ефективності досліджуваного лікування для госпіталізованих пацієнтів з COVID-19 (TICO)», код дослідження INSIGHT-014/ACTIV-3, версія 4.0 від 12 березня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна |
| Спонсор, країна | Університет Міннесоти / Regents of the University of Minesota, United States |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Енсовібеп (МР0420; Енсовібеп); розчин для інфузій; 15 міліграм/мілілітр; AGC Biologics GmbH, Germany; IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH, Germany;  Плацебо до Енсовібепу (0,9 % розчин натрію хлорид); розчин для інфузій; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**