Додаток

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

05.03.2021 № 395

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол версія 1.6 від 16 грудня 2020 р.; Оновлена Форма інформованої згоди та дозвіл на розкриття медичної інформації версія 3.0 для України від 15 лютого 2021 року англійською, українською та російською мовами.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 305 від 22.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпечності й ефективності Рабексимоду порівняно зі стандартним лікуванням у пацієнтів з коронавірусною хворобою середнього ступеня важкості (COVID-19)», RBMinCovid19, версія 1.4 від 04 листопада 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ЕДжін», Україна |
| Спонсор, країна | Cyxone AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**