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)»

14.04.2021 № 727

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування CT-P59 3.2, версія 6.0 від 22 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 4.0 від 31 березня 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 7.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 26 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 4.0 від 31 березня 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 7.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 26 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Збільшення запланованої кількості досліджуваних у клінічному випробуванні у світі з 1020 до 1300 пацієнтів  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3056 від 29.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», CT-P59 3.2, версія 5.0 від 08 січня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Іnc., Republic of Korea (South Korea) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

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