

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №07/COVID-19 від 09.02.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. Оновлений протокол клінічного випробування COV-01 з поправкою 3 від 22 жовтня 2020 року; Оновлений додатковий протокол COV-01-004, версія 3.1 від 26 жовтня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2021 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», код дослідження **COV-01**, з поправкою 1 від 24 серпня 2020 року; спонсор - Amgen Inc, USA

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»