

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №20/COVID-19 від 12.04.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування СТ-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** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-P59** у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», код дослідження **СТ-P59 3.2**, версія 5.0 від 08 січня 2021 року; спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна