

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 23/COVID-19 від 23.04.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Оновлення протоколу клінічного випробування TLKLXG202001, фінальна версія 4.0 від 26 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України, Версія 3.0 від 10 березня 2021 року, українською, та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Щоденник прийому лікарського препарату пацієнтом у дослідженні TLKLXG202001, версія 1 від 21 березня 2021 року (РА3), українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського препарату пацієнтом у дослідженні TLKLXG202001, версія 2 від 22 березня 2021 року (РА4), українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, плацебо-контрольоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності карріміцину для лікування важкої форми COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», код дослідження TLKLXG202001, фінальна версія 3.0 від 08 грудня 2020 року.; спонсор - Шеньян Тунлянь Груп Ко., Лтд., Китай / Shenyang Tonglian Group Co., Ltd., China
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**