

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 13/COVID-19 від 28.04.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений Протокол клінічного випробування LYT-100-2020-02, поправка 7 версія 8.0 від 26 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні Частина А дослідження, для України, Основна ІП та ФІЗ, Частина А дослідження, версія 2.0 від 14 лютого 2022 року на основі Базової Основної ІП та ФІЗ версія 7.0, 08 лютого 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні Частина В дослідження, для України, Основна ІП та ФІЗ, Частина В дослідження, версія 2.0 від 22 лютого 2022 року, на основі Базової ІП та ФІЗ для періоду продовження лікування у відкритому режимі, версія 2.0, 22 лютого 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпеки та ефективності **деупірфенідону (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», код дослідження **LYT-100-2020-02**, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року; спонсор - ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**