

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТП № 15/COVID-19 від 19.05.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Лист: Шановний учасник дослідження EVADE, щодо призупинення набору додаткових учасників дослідження 11 січня 2022 року до дослідження EVADE від 03 лютого 2022 року англійською мовою; Лист роз'яснення 5 до протоколу: Подовження вікна скринінгу для Когорти В (PrEP) до 21 дня, від 23 грудня 2021 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення 6 до протоколу: Видалення з протоколу клінічного випробування ADG20-PREV-001 збирання слини вдома з приводу COVID-19-подібної хвороби (CLI) на День 3, 5, 8, 11, 14 та 21 та симптомів у щоденниках від 03 лютого 2022 року англійською мовою; Скріншоти Platform Science 37, версія 4.0 від 12 січня 2022 р. українською мовою; Брошура дослідника ADG20, версія 6, від 23 листопада 2021 року, англійською мовою; Додаток до брошури Дослідника (версія 6) ADG20 від 21 грудня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ADG20 версія 2.1, від 29 червня 2021, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Фаза 2/3, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **ADG20** для профілактики COVID 19», код дослідження **ADG20-PREV-001**, версія 3.0 від 11 червня 2021 р.; спонсор - «Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, Inc.], USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна