

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТП № 18/COVID-19 від 09.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу COR-101 та плацебо до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Ib/II в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності **COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2)** у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», код дослідження **COR-101/001**, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р; спонсор - «КОРАТ Терап'ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»