

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 25/COVID-19 від 22.09.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування NTR441-1001, версія 9.0 від 19 травня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р., переклад з англійської на українську мову 31 серпня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р., переклад з англійської на російську мову 31 серпня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення **NTR-441** у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», код дослідження **NTR441-1001**, версія 7.0 від 05 грудня 2021 р.; спонсор - Neutrolis, Inc., USA
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна