

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 06/COVID-19 від 27.04.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування: IBIO-INH-002, версія 3.1 від 31 березня 2023 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних зі 100 до 150 для України; Оновлений стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис) IBIO-INH-002, версія 3.1 від 31 березня 2023 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1/2 із збільшенням одноразової дози, для оцінки безпеки та ефективності інгаляційного **IBIO123 у пацієнтів із тяжким перебігом захворювання COVID-19», код дослідження **IBIO-INH-002**, версія 3.0 від 02 серпня 2022 року; спонсор - Ім'юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada
Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна**