

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 05/COVID-19 від 06.04.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Оновлений протокол клінічного випробування: IBIO-INH-003, версія 2.0 від 16 березня 2023 року, англійською мовою; Збільшення кількості учасників дослідження зі 100 до 180 для України та відповідно зі 140 до 200 для всього клінічного дослідження; Оновлений стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис) IBIO-INH-003, версія 2.0 від 16 березня 2023 року, українською мовою; Форма інформованої згоди для пацієнтів яким запропонували взяти участь дослідженні при COVID-19 ICF-IBIO123-2.0, версія 2.0 від 16 березня 2023 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності застосування IBIO123 для інгаляцій у дорослих з метою постконтактної профілактики COVID-19», код дослідження IBIO-INH-003, версія 1.0 від 23 листопада 2022 року; спонсор - Ім'юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada
Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна**