

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
04.06.2021 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка подяки учаснику дослідження, версія 1.0 для України українською мовою від 18 травня 2021 року; Короткий довідник «Клінічні дослідження та їхня важливість», локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Посібник для людей, зацікавлених у дослідженні TACKLE, присвяченому боротьбі з COVID-19, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Брошура для учасника, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Реферальний флаєр, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Реферальна синя листівка, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Реферальна зелена листівка, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Реферальна помаранчева листівка, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Постер щодо набору пацієнтів у дослідження, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Основні відомості про дослідження TACKLE і COVID-19, локальна версія 1.0 для України українською мовою від 20 травня 2021 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD8895 з 6 місяців до 12 місяців; Оновлена частина Р.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD8895. Дані про стабільність, версія 7.0 від 07 квітня 2021 року; Оновлена частина Р.8.1. Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD8895. Огляд та висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 07 квітня 2021 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD1061 з 6 місяців до 12 місяців; Оновлена частина Р.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1061. Дані про стабільність, версія 8.0 від 07 квітня 2021 року; Оновлена частина Р.8.1. Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1061. Огляд та висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 15 квітня 2021 року
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III з метою визначення безпеки та ефективності AZD7442 для лікування COVID-19 у дорослих пацієнтів, що не потребують госпіталізації» , D8851C00001, версія 6.0 від 21 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**