

Додаток 1

«Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

13.12.2021 № 2775

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 27 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 554 від 24.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, плацебо-контрольоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності каррміцину для лікування важкої форми COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», TLKLXG202001, фінальна версія 4.0 від 26 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Шеньян Тунлянь Груп Ко., Лтд., Китай / Shenyang Tonglian Group Co., Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»
13.12.2021 № 2775

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної медичної допомоги, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1427 від 12.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP), ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року»	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**