

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)»
14.04.2021 № 727

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування СТ-Р59 3.2, версія 6.0 від 22 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 4.0 від 31 березня 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 7.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 26 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 4.0 від 31 березня 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 7.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 26 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Збільшення запланованої кількості досліджуваних у клінічному випробуванні у світі з 1020 до 1300 пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», СТ-Р59 3.2, версія 5.0 від 08 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати	—

супутньої терапії	
-------------------	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**