

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
13.01.2022 № 62

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження TRISTARDS - ThRombolysIS Therapy for ARDS (тромболітична терапія гострого респіраторного дистрес-синдрому) Відкрите рандомізоване дослідження фази IIb/III з послідовним адаптивним безперервним дизайном, що проводиться в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності щоденного внутрішньовенного введення альтеплази курсом до 5 днів на додаток до стандартної терапії у порівнянні із застосуванням тільки стандартної терапії у пацієнтів із гострим респіраторним дистрес-синдромом (ГРДС), викликаним інфекцією COVID-19», код дослідження 0135-0347, версія 3.0 від 05 жовтя 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Альтеплаза порошок і розчинник для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій; Альтеплаза (ТРА-05), 50 мг, порошок для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій та Розчинник, 50 мл, для Альтеплази (ТРА-05), 50 мг, порошку для приготування ін'єкцій/інфузій; (Альтеплаза, рекомбінантний активатор плазміногену тканинного типу, t-PA, rt-PA; альтеплаза); порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкції/інфузії; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр) (після розведення за допомогою розчинника); 580000 МО/мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; A&M Stabtest Labor fur Analytic und Stabilitatsprufung GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Labor LS SE & Co. KG, Germany / Німеччина

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Дубров С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), блок інтенсивної терапії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**