

Додаток 1
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)»
09.05.2022 № 764

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 18 березня 2022 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7442 (комбінація 2 моноклональних антитіл (AZD8895 і AZD1061)), версія 5.1 від 28 лютого 2022 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 6.0 від 18 березня 2022 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 18 березня 2022 року; Лист подяки за участь у дослідженні, версія номер 1.0 українською мовою від 04 квітня 2022 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
<p style="text-align: center;">Було</p> <p>д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро</p>	<p style="text-align: center;">Стало</p> <p>д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро</p>	

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 7.0 від 05 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**