

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)»
27.04.2021 № 822

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення протоколу клінічного випробування TLKLXG202001, фінальна версія 4.0 від 26 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України, Версія 3.0 від 10 березня 2021 року, українською, та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Щоденник прийому лікарського препарату пацієнтом у дослідженні TLKLXG202001, версія 1 від 21 березня 2021 року (РА3), українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського препарату пацієнтом у дослідженні TLKLXG202001, версія 2 від 22 березня 2021 року (РА4), українською та російською мовами
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 карріміцину для лікування важкої форми COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», TLKLXG202001, фінальна версія 3.0 від 08 грудня 2020 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	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**