

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)»
11.04.2023 № 684

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: IBIO-INH-003, версія 2.0 від 16 березня 2023 року, англійською мовою; Збільшення кількості учасників дослідження зі 100 до 180 для України та відповідно зі 140 до 200 для всього клінічного дослідження; Оновлений стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис) IBIO-INH-003, версія 2.0 від 16 березня 2023 року, українською мовою; Форма інформованої згоди для пацієнтів яким запропонували взяти участь дослідженні при COVID-19 ICF-IBIO123-2.0, версія 2.0 від 16 березня 2023 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 311 від 15.02.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності застосування IBIO123 для інгаляцій у дорослих з метою постконтактної профілактики COVID-19», IBIO-INH-003, версія 1.0 від 23 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Ім'юн Байосолушнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)