

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)»
23.04.2021 № 797

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АТ-03А-001, версія 8.0 поправка 7, від 25 лютого 2021, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 4.0 фінальна, від 06 квітня 2021 на основі інформації для пацієнта та форми згоди версія 9.0 від 24 березня 2021, англійською та українською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 01 року 04 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1686 від 28.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату АТ-527 у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», АТ-03А-001, версія 7.0 поправка 6, від 03 листопада 2020
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**