

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)»
29.07.2021 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ADG20 - PREV - 001, версія 3.0 від 11 червня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 5 від 18 червня 2021 року, англійською мовою; Текст Опитувальника для електронного пристрою щодо реакції у місці ін'єкції, версія 1.0 від 16 квітня 2021 р. українською мовою; Опитувальник для електронного пристрою Симптоми захворювання, подібного до коронавірусної інфекції від 08 квітня 2021 року, українською мовою; Текст Опитувальника для електронного пристрою Симптоми захворювання, подібного до коронавірусної інфекції від 08 квітня 2021 року, українською мовою; Включення додаткового місця проведення дослідження <table border="1" data-bbox="663 818 2020 1045"> <tr> <td data-bbox="663 818 730 930">№ п/ п</td><td data-bbox="730 818 2020 930">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 930 730 1045">1</td><td data-bbox="730 930 2020 1045">д.м.н., проф. Нішкумай О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Нішкумай О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Нішкумай О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 07.06.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 2/3, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ADG20 для профілактики COVID 19, ADG20-PREV-001, Версія 2.0, від 05 березня 2021 року				
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна				

Спонсор, країна	«Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, Inc.], USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**