

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)»
06.07.2021 № 1367

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування <table border="1" data-bbox="672 558 2002 896"> <tr> <th data-bbox="672 558 748 671">№ п/п</th><th data-bbox="748 558 2002 671">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="672 671 748 785">1.</td><td data-bbox="748 671 2002 785">д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава</td></tr> <tr> <td data-bbox="672 785 748 896">2.</td><td data-bbox="748 785 2002 896">д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків</td></tr> </table> Матеріали для пацієнта: Шкала для оцінки задишки, кашлю та мокротиння (BCSS), (BCSS - Ukraine/Ukrainian - Version of 13 May 09 – Mapi Research Institute. ID5111 / BCSS_AU1.0_uk-UA.doc), версія для України, українською мовою; Шкала для оцінки задишки, кашлю та мокротиння “Шкала одышки, кашля и мокроты”, (Russian for Ukraine), версія для України, переклад російською мовою	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава	2.	д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава						
2.	д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків						
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 4.0 від 26 лютого 2021 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**