

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
3 жовтня 2022 року № 1788

Суттєва поправка до протоколу клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування NTR441-1001, версія 9.0 від 19 травня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р., переклад з англійської на українську мову 31 серпня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р., переклад з англійської на російську мову 31 серпня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1741 від 17.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», NTR441-1001, версія 7.0 від 05 грудня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Neutrolis, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**