

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)»
02.05.2022 № 723

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування LYT-100-2020-02, поправка 7 версія 8.0 від 26 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні Частина А дослідження, для України, Основна ІІ та ФІЗ, Частина А дослідження, версія 2.0 від 14 лютого 2022 року на основі Базової Основної ІІ та ФІЗ версія 7.0, 08 лютого 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні Частина В дослідження, для України, Основна ІІ та ФІЗ, Частина В дослідження, версія 2.0 від 22 лютого 2022 року, на основі Базової ІІ та ФІЗ для періоду продовження лікування у відкритому режимі, версія 2.0, 22 лютого 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1206 від 15.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності деупірфенідону (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», LYT-100-2020-02, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**