

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)»
27.05.2022 № 891

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист: Шановний учасник дослідження EVADE, щодо призупинення набору додаткових учасників дослідження 11 січня 2022 року до дослідження EVADE від 03 лютого 2022 року англійською мовою; Лист роз'яснення 5 до протоколу: Подовження вікна скринінгу для Когорти В (PrEP) до 21 дня, від 23 грудня 2021 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення 6 до протоколу: Видалення з протоколу клінічного випробування ADG20-PREV-001 збирання слини вдома з приводу COVID-19-подібної хвороби (CLI) на День 3, 5, 8, 11, 14 та 21 та симптомів у щоденниках від 03 лютого 2022 року англійською мовою; Скріншоти Platform Science 37, версія 4.0 від 12 січня 2022 р. українською мовою; Брошура дослідника ADG20, версія 6, від 23 листопада 2021 року, англійською мовою; Додаток до брошури Дослідника (версія 6) ADG20 від 21 грудня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ADG20 версія 2.1, від 29 червня 2021, англійською мовою
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 3.0 від 11 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, Inc.], USA

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**