

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань та затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування лікарського засобу, призначених для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

23.08.2022 № 1509

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений синопсис протоколу клінічного дослідження, версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди», версія 1.3 від 16.05.2022 р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ 1.3 від 16.05.2022 р.; код протоколу ХАВ/ІНТ-21, версія протоколу 1.3 від 16.05.2022 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 1043 757 1114">№ п/п</th> <th data-bbox="757 1043 2036 1114">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1114 757 1230">1.</td> <td data-bbox="757 1114 2036 1230">мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1952 від 15.09.2021</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для визначення ефективності та безпечності лікарського засобу Ксаврон® виробництва ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» при застосуванні шляхом внутрішньовенної інфузії в комбінації з базовою терапією у лікуванні госпіталізованих суб'єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) із синдромом системної запальної реакції», ХAV/INT-21, версія № 1.2 від 09.12.2021
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**