

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
15.02.2023 № 311

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності застосування IBIO123 для інгаляцій у дорослих з метою постконтактної профілактики COVID-19», код дослідження IBIO-INH-003, версія 1.0 від 23 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Ім'юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IBIO123 (людські рекомбінантні IgG моноклональні антитіла IBIO-1, IBIO-2 та IBIO-3); розчин для інгаляцій; 10 мг/мл; Immune Biosolutions Inc, Canada; Плацебо до IBIO123, (Phosphate-Buffered Saline (PBS) with 0,01% Polysorbate 20); розчин для інгаляцій; Immune Biosolutions Inc, Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове 3) к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне 4) лікар Кобринська О.Я.

	Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, інфекційне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Супутні матеріали: - Лабораторні набори; - Небулайзери Aerogen Solo®

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**