

Додаток 1
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)»
19.01.2022 № 121

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Москалюк В.Д. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ інфекційних хвороб, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2469 від 09.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності проксалутаміду (GT0918) у госпіталізованих пацієнтів із COVID-19», GT0918-US-3002, версія 1.0 від 11 червня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Сучжоу Кінтор Фармасьютикалз, Інк.» (Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc.), Китайська Народна Республіка	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**