

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
12.02.2021 № 242

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування COV-01 з поправкою 3 від 22 жовтня 2020 року; Оновлений додатковий протокол COV-01-004, версія 3.1 від 26 жовтня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2631 від 16.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», COV-01, з поправкою 1 від 24 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Amgen Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**