

Додаток 1
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)»
07.06.2021 № 1132

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 , код дослідження ADG20-PREV-001, Версія 2.0, від 05 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, Inc.], USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ADG20 (ADG20; ADG20 (20 mM L-histidine, 150 mM sodium chloride, 0.01% polysorbate 80, pH 6.5)); розчин для ін'єкцій (3 мл, флакон); 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); WuXi Biologics Co., LTD, Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Cilatus Manufacturing Services, Ltd, Ірландія; плацебо до ADG20 (натрію хлорид); ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ, Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. лікар Добрянська М. А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної медичної допомоги, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори, сумки - Холодильник VT 78; виробник Vestfrost (-86°C) - Пластикова лінійка для рани; виробник Bullseye Medline - Імпульсний оксиметр пальця Soft Touch, OLED дисплей; виробник Medline - Adtemp™ 412, 60-и секундний цифровий термометр; виробник American Diagnostic Corp. - Телефони Galaxy Samsung S8+; виробник Samsung/ —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА