**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №09/COVID-19 від 02.03.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. Оновлений Протокол версія 1.6 від 16 грудня 2020 р.; Оновлена Форма інформованої згоди та дозвіл на розкриття медичної інформації версія 3.0 для України від 15 лютого 2021 року англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпечності й ефективності Рабексимоду порівняно зі стандартним лікуванням у пацієнтів з коронавірусною хворобою середнього ступеня важкості (COVID-19)», код дослідження RBMinCovid19, версія 1.4 від 04 листопада 2020 року; спонсор - Cyxone AB, Sweden

Заявник - ТОВ «ЕДжін», Україна