**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 41/COVID-19 від 02.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнта: Шкала для оцінки задишки, кашлю та мокротиння (BCSS), (BCSS - Ukraine/Ukrainian - Version of 13 May 09 – Mapi Research Institute. ID5111 / BCSS\_AU1.0\_ukr-UA.doc), версія для України, українською мовою; Шкала для оцінки задишки, кашлю та мокротиння “Шкала одышки, кашля и мокроты”, (Russian for Ukraine), версія для України, переклад російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, плацебо-контрольоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності **карріміцину** для лікування важкої форми COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів»; код дослідження **TLKLXG202001**, фінальна версія 4.0 від 26 лютого 2021 року; спонсор - Шеньян Тунлянь Груп Ко., Лтд., Китай

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **ПІБ відповідального дослідника**  **Назва місця проведення клінічного випробування** |
| 1. | д.м.н., проф. Коваль Т.І.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава |
| 2. | д.м.н., проф. Ащеулова Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків |