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 МЕДІСІН», 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**