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 cічня 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**