Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

22.02.2021 № 305

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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 |
| Заявник, країна | ТОВ «ЕДжін», Україна |
| Спонсор, країна | Cyxone AB, Sweden |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Рабексимод (Rabeximod) (Рабексимод (Rabeximod)); капсули; 15 мг; Aptuit (Verona) SRL, Italy; Eurofins Biolab SLR, Italy; Magnum Logistics OU, EstoniaПлацебо до Рабексимод (Rabeximod); капсули; Aptuit (Verona) SRL, Italy; Eurofins Biolab SLR, Italy; Magnum Logistics OU, Estonia |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Федоров С.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ2) д.м.н., проф. Чопей І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська районна клінічна лікарня Ужгородської районної ради Закарпатської області», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород3) к.м.н. Синенький О.В.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, м. Львів |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**