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)»

24.03.2021 № 554

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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 3.0 від 08 грудня 2020 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Шеньян Тунлянь Груп Ко., Лтд., Китай / Shenyang Tonglian Group Co., Ltd., China |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Карріміцин ( Carrimycin; Bete; Shengjimycin; bitespiramycin; Carrimycin); таблетки; 200 мг (міліграм); Parexel International NADC, США ; Shanghai Tonglian Pharmaceutical Co., Ltd., КитайПлацебо до Карріміцин; таблетки; Parexel International NADC, США ; Shanghai Tonglian Pharmaceutical Co., Ltd., Китай |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Мороз Л.В.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м.Вінниця2) к.м.н. Яковенко О.К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, с. Тарасове, Волинська обл., Луцький район3) лікар Кобринська О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ4) д.м.н., проф. Островський М.М.Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н. Романюк Л. І.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), алергологічне відділення №2, м. Київ6) лікар Боровик В.М.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ―  |

**Генеральний директор Директорату**

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