ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

3 жовтня 2022 року № 1788

**Cуттєва поправка до протоколу клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)**

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування NTR441-1001, версія 9.0 від 19 травня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р., переклад з англійської на українську мову 31 серпня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.4 від 24 серпня 2022 р., переклад з англійської на російську мову 31 серпня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1741 від 17.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», NTR441-1001, версія 7.0 від 05 грудня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | Neutrolis, Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**