

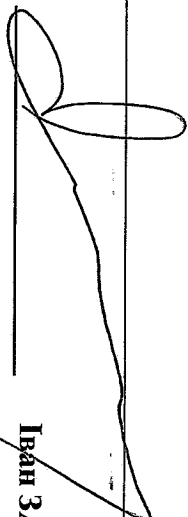
ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_

**Суттєва 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 дослідження ADG20 - PREV - 001, версія 6.0 від 05 серпня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника Адінтревімаб (ADG20), версія 8, від 22 липня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової описової міжнародної непатентованої назви Адінтревімаб (Adintrevimab) для досліджуваного лікарського засобу ADG20; Лист: Шановний учасник дослідження EVADE, від 08 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Майбутні оновлення платформи Science 37 для учасників, оновлення версія 1.1, перегляд від 17 травня 2022 року, українською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
Д.М.Н., проф. Нішкунмай О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	Д.М.Н., проф. Нішкунмай О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 07.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування препарату ADG20 для профілактики COVID 19», ADG20-PREV-001, версія 3.0 від 11 червня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДСІН», Україна	

Спонсор, країна	«Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, Inc.], USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора  
Фармацевтичного директорату**



**Іван ЗАВОРНИК**