Додаток

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)»

13.01.2022 № 62

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження TRISTARDS - ThRombolysIS Therapy for ARDS (тромболітична терапія гострого респіраторного дистрес-синдрому) Відкрите рандомізоване дослідження фази IIb/III з послідовним адаптивним безперервним дизайном, що проводиться в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності щоденного внутрішньовенного введення альтеплази курсом до 5 днів на додаток до стандартної терапії у порівнянні із застосуванням тільки стандартної терапії у пацієнтів із гострим респіраторним дистрес-синдромом (ГРДС), викликаним інфекцією COVID-19», код дослідження 0135-0347, версія 3.0 від 05 жовтя 2021 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Альтеплаза порошок і розчинник для приготування розчину для ін’єкцій/інфузій; Альтеплаза (ТРА-05), 50 мг, порошок для приготування розчину для ін’єкцій/інфузій та Розчинник, 50 мл, для Альтеплази (ТРА-05), 50 мг, порошку для приготування ін’єкцій/інфузій; (Альтеплаза, рекомбінантний активатор плазміногену тканинного типу, t-PA, rt-PA; альтеплаза); порошок та розчинник для приготування розчину для ін’єкції/інфузії; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр) (після розведення за допомогою розчинника); 580000 МО/мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; A&M Stabtest Labor fur Analtytic und Stabilitatsprufung GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Labor LS SE & Co. KG, Germany / Німеччина |

2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ  2) д.м.н., проф. Дубров С.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), блок інтенсивної терапії, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**