Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

02.05.2022 № 723

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування LYT-100-2020-02, поправка 7 версія 8.0 від 26 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні Частина А дослідження, для України, Основна ІП та ФІЗ, Частина A дослідження, версія 2.0 від 14 лютого 2022 року на основі Базової Основної ІП та ФІЗ версія 7.0, 08 лютого 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні Частина В дослідження, для України, Основна ІП та ФІЗ, Частина В дослідження, версія 2.0 від 22 лютого 2022 року, на основі Базової ІП та ФІЗ для періоду продовження лікування у відкритому режимі, версія 2.0, 22 лютого 2022 року, англійською та українською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1206 від 15.06.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності деупірфенідону (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», LYT-100-2020-02, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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