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)»

28.11.2023 № 2015

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2352 від 27.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад’ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», VAT00008, з поправкою 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |