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)»

28.12.2023 № 2225

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями: Стратегії та методи лікування респіраторних інфекцій та невідкладних станів, викликаних вірусами (STRIVE) – дослідження стратегії імунної модуляції», код дослідження Insight Protocol 018 – Appendix E2, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна |
| Спонсор, країна | Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Абатацепт (Abatacept)/ BMS-188667 (Абатацепт (Abatacept)); ліофілізований порошок для внутрішньовенних інфузій; 250 мг; Bristol Myers Squibb, USA; Плацебо до Абатацепт (Abatacept)/ BMS-188667 (0,9% фізіологічний розчин (0,9% saline solution)); розчин для внутрішньовенних інфузій; ТОВ «Юрія-фарм», Україна  |
| 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 |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |

|  |  |
| --- | --- |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів | ―  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |