

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
25.08.2020 № 1958

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, Багатоцентрове, Рандомізоване, Плацебо-Контрольоване, Подвійне Сліпе Дослідження для Оцінки Ефективності, Безпеки та Переносимості IMU-838 в Якості Доповнення до Обраної Дослідником Стандартної Терапії, у Пацієнтів з Коронавірусною Хворобою 19, код дослідження P2-IMU-838-COV, версія протоколу 2.0, від 30 квітня 2020
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина (Immunic AG, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-838 (відофлудімум кальцію); IMU-838; Vidofludimus calcium; таблетки; 22.5 мг (міліграм); Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина; Nuvisan GmbH, Німеччина; Плацебо до IMU-838 (відофлудімум кальцію); таблетки; Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина; Nuvisan GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Юрко К.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», 1 відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків 2) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 3) к.м.н. Мінова Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори - джгути, спиртові прокладки та ін'єкційні пластири для процедури - флеботомії; - голки; - катетери; - коробки для зберігання заморожених зразків;

	<ul style="list-style-type: none">- прозорі стрічки для захисту етикеток;- матеріали для транспортування в амбiєнтній температурі;- термометри
--	--

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.В. Гріченко