

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2432

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Поправка до Протоколу клінічного випробування № 6 від 18 вересня 2020 року; Оновлений Протокол фінальна версія 07, від 18 вересня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 6 від 18 вересня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди для України українською та російською мовами, фінальна версія 03 від 23 вересня 2020 р. на основі основної версії англійською мовою 06 від 18 вересня 2020 р. та Протоколу 07 від 18 вересня 2020 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 596 2018 963"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 596 763 671">№ п/п</th> <th data-bbox="763 596 2018 671">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 671 763 847">1</td> <td data-bbox="763 671 2018 847">д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство "Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради", відділення інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 847 763 963">2</td> <td data-bbox="763 847 2018 963">к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство "Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради", відділення інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ	2	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство "Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради", відділення інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ						
2	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2165 від 22.09.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Ефективність і безпечність застосування препарату Октагам 10% у пацієнтів, хворих на COVID-19, із тяжким перебігом захворювання", GAM10-10, Протокол фінальна версія 06, від 04 серпня 2020 року						
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна						
Спонсор, країна	Ostarpharma USA						

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА