

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.10.2020 № 2469

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для визначення безпечності та ефективності естетролу (E4) у лікуванні пацієнтів з підтвердженою інфекцією SARS-CoV-2», код дослідження MIT-Co001-C101, версія 2.00, від 18 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ФАНД СА (FUND SA), Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Естетрол (E4) (E4; Естетрол моногідрат); таблетки вкриті оболонкою; 15 мг; Haupt Pharma Munster GmbH, Німеччина; KLIFO A/S, Данія; Плацебо до Естетролу (E4) (StarLac® - це змішаний допоміжний засіб, що містить моногідрат лактози та крохмаль кукурудзяний; Магнію стеарат; AquaPolish P Blue 064,65 mc); таблетки вкриті оболонкою; Haupt Pharma Munster GmbH, Німеччина; KLIFO A/S, Данія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) 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 3) д.м.н., проф. Чабан Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення №14, Одеський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Одеса 4) д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №21 імені проф. Є.Г. Попкової» Дніпровської міської ради, 1 відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпро 5) 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	- лабораторні набори, - електронні термометри OMRON. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП Україна».

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА