

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)»
05.03.2021 № 395

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол версія 1.6 від 16 грудня 2020 р.; Оновлена Форма інформованої згоди та дозвіл на розкриття медичної інформації версія 3.0 для України від 15 лютого 2021 року англійською, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 305 від 22.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпечності й ефективності Рабексимоду порівняно зі стандартним лікуванням у пацієнтів з коронавірусною хворобою середнього ступеня важкості (COVID-19)», RBMinCovid19, версія 1.4 від 04 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	Сухоне АВ, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**