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)»
15.06.2021 № 1206

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності деупірфенідону (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази, код дослідження LYT-100-2020-02, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LYT-100 (Деупірфенідон, деупірфенідон, Deupirfenidone; LY-100) (LYT-100; деупірфенідон); капсули; 250 мг; Biotec Services International Limited, Великобританія; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services, Австралія; Intertek Testing Services (Australia) Pty Ltd, Австралія; Eurofins (formerly known as Chemical Analysis), Австралія; Плацебо до LYT-100 (Деупірфенідон, деупірфенідон, Deupirfenidone; LY-100), капсули Biotec Services International Limited, Великобританія; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services, Австралія; Intertek Testing Services (Australia) Pty Ltd, Австралія; Eurofins (formerly known as Chemical Analysis), Австралія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Гармонія краси", відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори: вміст (контейнер) з описом - BL27 2.7ml - Голуба кришка Цитрат натрію Вакутейнер BD (Blue Top Sodium Citrate vacutainer BD) - CV5P – Пробірка для заморозки (Cryovial Tube) 4.5 мл, 75 x 12мм, PP, assembled кришка - GD05 BD Вакутейнер® Пластиковвий SST™ II Adv tube 5ml 13 x 100mm - PP04 - Sarstedt 5ml PP накручений збірний ковпачок 92 x 15.3 mm - LV02 BD Vac® Пластикова K3EDTA пробірка 2ml 13 x 75mm - SM2S Slide Mailer з 2 слайдами голубого кольору - RY08 8mL- Вакутайнер з консервантом для сечі, червона/жовта кришка BD - UACC Ємність для збору сечі (для вакутейнерів для сечі) 120ml BD - PP10 10ml - PP конічна трубка з жовтою кришкою Sarstedt - YU10 10mL- Вакутайнер без консерванта для сечі, жовта кришка BD - KITAMB IATA Відповідна коробка комплекту (включає всю упаковку) - BIOPOUCH SML Маленька біо сумка - AP7P Абсорбуюча прокладка 7 Bay - GP35 Градуйована піпетка 3.5ml Sarstedt - NHRG Голкотримач Vacutainer стандартного розміру BD - N21G Голка 21g x 1.25 BD Eclipse - DSAF Diffsafe пристрій BD Ноутбуки: - LAPTOP E5510 LATITUDE WIN 10 PRO 64 - NONIN WRISTOX2 MODEL 3150 PULSE OX - NONIN REFLECTANCE SENSOR - NONIN ADAPTER CABLE FOR WRISTOX - 12CM / —

В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**