

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)»
10.08.2021 № 1709

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення опитувальника, що буде міститись на електронному носії «Електронний щоденник реєстрації симптомів із боку ШКТ і прийому препарату від діареї та досліджуваного препарату», версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника, що буде міститись на електронному носії «Електронний щоденник реєстрації симптомів із боку ШКТ і прийому препарату від діареї та досліджуваного препарату», версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника, що буде міститись на електронному носії «Брістольська шкала форми калу», нова версія від листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення опитувальника, що буде міститись на електронному носії «Брістольська шкала форми калу», нова версія від листопада 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1427 від 12.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з 2 частин і 2 груп для визначення безпечності й ефективності ніклозаміду у пацієнтів із COVID-19 і шлунково-кишковою інфекцією», AZ-NICL-COV-1, версія 1.4 від 28 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**