

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
3.05.2024 № 763

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення двох додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місць проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир
	2.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 537 від 23.03.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпеки та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями», 018 / ACTIV, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна	
Спонсор, країна	Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
3.05.2024 № 763

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів для України з 30 до 90; Залучення двох додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня № 1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир
	2.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2225 від 28.12.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями: Стратегії та методи лікування респіраторних інфекцій та невідкладних станів, викликаних вірусами (STRIVE) – дослідження стратегії імунної модуляції», Insight Protocol 018 – Appendix E2, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна	
Спонсор, країна	Університет Мінесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)