

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2668

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 04 вересня 2020 року; Інформаційний лист пацієнта і форма інформованої згоди: англійською мовою, версія 2.0 специфічна для України, від 07 жовтня 2020; українською мовою, версія 2.0-UA, від 07 жовтня 2020; російською мовою, версія 2.0-UA, від 07 жовтня 2020; Інформаційний лист і форма інформованої згоди для спостереження за вагітністю та здоров'ям дитини (для вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження): англійською мовою, версія 1.0 специфічна для України, від 07 жовтня 2020; українською мовою, версія 1.0-UA, від 15 жовтня 2020; російською мовою, версія 1.0-UA, від 15 жовтня 2020; Ідентифікаційна картка пацієнта: англійською мовою, версія 2.0, від 21 вересня 2020; українською мовою, версія 2.0-UA, від 07 жовтня 2020; російською мовою, версія 2.0-UA, від 07 жовтня 2020; Зміна адреси спонсора випробування з: Am Klopferspitz 19, 82152 Planegg-Martinsried, Germany на: Lochhamer Schlag 21, 82166 Gräfelfing, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1958 від 25.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, Багатоцентрове, Рандомізоване, Плацебо-Контрольоване, Подвійне Сліпе Дослідження для Оцінки Ефективності, Безпеки та Переносимості IMU-838 в Якості Доповнення до Обраної Дослідником Стандартної Терапії, у Пацієнтів з Коронавірусною Хворобою 19», P2-IMU-838-COV, версія протоколу 2.0, від 30 квітня 2020
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Immunicon AG, Німеччина (Immunicon AG, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА