**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 08/COVID-19 та НТР № 30/COVID-19 від 05.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1/2 для оцінки інгаляційного IBIO123 у пацієнтів із захворюванням на COVID-19 легкого та середнього ступеня тяжкості», код дослідження IBIO-INH-001, версія 2.0 від 22 квітня 2022 року, спонсор - Ім’юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada

Фаза - І/ІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна

Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування | Примітки |
| 1. | зав. від. Чужак Н.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ |   |
| 2. | к.м.н. Яковенко О.К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл. | не рекомендовано до затвердження, оскільки:- профіль пацієнтів (пульмонологічний, алергологічний), який зазначений в розділі 3.1 Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування не відповідає умовам протоколу;- не надані підтверджуючі документи щодо можливості прийому та обстеження амбулаторних пацієнтів із COVID-19, відповідно до протоколу, в умовах пульмонологічного відділення із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог та пояснити, де саме у зазначеному відділенні буде проводитися прийом амбулаторних пацієнтів із COVID-19 |
| 3. | к.м.н. Мартинюк Г.А.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне |   |
| 4. | лікар Кобринська О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |   |
| 5. | д.м.н., проф. Ілащук Т.О.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, інфекційне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці | не рекомендовано до затвердження, оскільки в наданих документах залишилися розбіжності щодо назви даного місця проведення випробування (назва відділення ЛПЗ та назва ВМНЗ) |

**2.** Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р., англійською мовою; Додаток до основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, редакція додатка 3.0 (редакція форми інформованої згоди № 4.0) від 08 вересня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника лікарського засобу CoV2 preS dTM-AS03 adjuvanted vaccine, версія №12 від 09 вересня 2022р., англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарська cубстанція. D614 Strain» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Substance), версія VV-QUAL-0728152, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарська cубстанція. B.1.351» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Substance), версія VV-QUAL-0712388, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарський засіб. Monovalent D614» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Product), версія VV-QUAL-0728824, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарський засіб. Monovalent B.1.351» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Product), версія VV-QUAL-0764849, англійською мовою; Секція 3.2.А.2 «Оцінка безпеки щодо сторонніх мікроорганізмів. For Non-Viral and Viral Adventitious Agents» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Adventitious Agents Safety Evaluation), версія VV-QUAL-0627068, англійською мовою; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу (Recombinant COVID19 Vaccine or Placebo)\*, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Recombinant COVID19 Bivalent Vaccine, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Adjuvant AS03, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Placebo, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Випробування VAT00008 – Пам’ятка. Пам’ятка для телефонного контакту через \_ місяців подальшого спостереження, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р., українською мовою; Випробування VAT00008 – Пам’ятка. Пам’ятка для телефонного дзвінка через \_ місяців в рамках подальшого спостереження, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р., російською мовою; Випробування VAT00008 – щоденник пацієнта для перехресної/бустерної частини №\_\_, версія 1.0 від 14 квітня 2022 р., українською мовою; Випробування VAT00008 – щоденник, який заповнюється при перехресному переході/введенні бустерних доз №\_\_, версія 1.0 від 14 квітня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад’ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», код дослідження VAT00008, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року; спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

3. Оновлений протокол клінічного випробування MK-4482-013 з інкорпорованою поправкою 05 від 16 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-4482 (EIDD-2801), видання 7 від 07 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 4.02 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Україна, MK-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду на необов’язкове взяття мазка з носоглотки/ротоглотки – для носія захворювання, версія 1.00 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 200 до 167 залучених пацієнтів в Україні до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності МK-4482 для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», код дослідження MK-4482-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 травня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений синопсис протоколу клінічного дослідження, версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди», версія 1.4 від 11.10.2022 р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ 1.4 від 11.10.2022 р.; код протоколу XAV/INT-21, версія протоколу 1.4 від 11.10.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для визначення ефективності та безпечності лікарського засобу Ксаврон® виробництва ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» при застосуванні шляхом внутрішньовенної інфузії в комбінації з базовою терапією у лікуванні госпіталізованих суб’єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) із синдромом системної запальної реакції», код дослідження XAV/INT-21, версія 1.3 від 16.05.2022 р.; спонсор - Tовариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна

Заявник - Tовариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна