Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

18.11.2020 № 2668

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II фази для оцінки попередньої ефективності, безпечності, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату JS016 (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», код дослідження JS016-002-Ib/II, версія 2.0 від 24 липня 2020 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | JS016 (JS016; Recombinant Human Anti-SARS-CoV-2 Monoclonal Antibody; LY3832479; CB6or NP005; JS016 Drug Product; JS016); розчин для ін’єкцій; 40 мг/мл; PAREXEL INTERNATIONAL (SINGAPORE) PTE. LTD., Сингапур; Shanghai Junshi Biotechnology Co., Ltd., Китай  Плацебо до JS016; розчин для ін’єкцій; PAREXEL INTERNATIONAL (SINGAPORE) PTE. LTD., Сингапур; Shanghai Junshi Biotechnology Co., Ltd., Китай |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця  2) к.м.н. Яковенко О.К.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк  3) лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ  4) д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

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 | Immunic AG, Німеччина (Immunic AG, Germany) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

18.11.2020 № 2668

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ефективності та переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) у порівнянні з препаратом плацебо у пацієнтів з СOVID-19 середнього ступеню тяжкості, що отримують базову терапію», код дослідження EF/FLAV/C/NMAPO/05–II, версія 2 від 16.09.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Флавовір (флавоноїдів Протефлазіду у вигляді ліпідних комплексів не менше 0,16 мг); капсули; ТОВ «НВК «Екофарм»  Плацебо до Флавовір; капсули; ТОВ «НВК «Екофарм» |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Коваленко С.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці  2) к.м.н. Харитонюк Р.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення (перепрофільоване під інфекційне), м. Рівне  3) д.м.н., проф. Чабан Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення № 7, м. Одеса |
| Препарати порівняння, виробник та країна |  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**