Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та 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)»

25.05.2021 № 1023

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ефективності та переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) у пацієнтів з СOVID-19 середнього ступеню тяжкості, що отримують базисну терапію», код дослідження EF/FLAV/C/NMAPO/05–II, версія 2 від 17.02.2021. |
| Заявник, країна | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Флавовір, капсули (флавоноїди Протефлазіду у вигляді ліпідних комплексів); капсули; 1 капсула містить: флавоноїдів Протефлазіду у вигляді ліпідних комплексів – не менше 0,16 мг.; ТОВ «НВК «Екофарм»  Плацебо до Флавовір, капсули; ТОВ «НВК «Екофарм» |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Харитонюк Р.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення, м. Рівне  2) 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**

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та 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)»

25.05.2021 № 1023

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ | | 2 | д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 907 від 12.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | БАГАТОЦЕНТРОВЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ-СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ Й ПРОТИВІРУСНОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ RO7496998 (AT-527) У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З COVID-19 ЛЕГКОГО АБО ПОМІРНОГО СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ, CV43043, версія 1 від 12 лютого 2021 року |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

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