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)»

27.07.2021 № 1576

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату С21 як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», код дослідження VP-C21-008, версія 2.0 від 06 травня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Vicore Pharma AВ, Швеція |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Препарат С21 (Compound C21) капсула; 50 міліграм (мг); Ardena Gent NV, Бельгія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія;  Плацебо до С21 (Compound C21), капсула; Ardena Gent NV, Бельгія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Блажко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків  2) к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир  3) к.м.н. Мінова Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | 4) 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 |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | 1) Лабораторні набори; 2) Супутні матеріали;  3) Друковані матеріали./ ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

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)»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміни маркування досліджуваного лікарського засобу, нова версія маркування 3.0 від 06 липня 2021р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1323 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та імуногенності Вакцини проти SARS-CoV-2 (вирощена з використанням клітин Vero), Інактивованої для профілактики COVID-19 у здорових дорослих пацієнтів у віці 18 років і старше», 2021L001, версія 2.0 від 30.03.2021 |
| Заявник, країна | Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania |
| Спонсор, країна | Шеньчжень Кангтай Біолоджикал Продактс Ко., Лтд. (Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.), Китай |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**