Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

22 вересня 2021 року № 2015

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, багатоцентрове, багаторегіональне, рандомізоване, контрольоване клінічне випробування фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату CKD-314 у госпіталізованих дорослих пацієнтів із діагнозом COVID-19», код дослідження A108\_02CVD2105 , глобальна версія 1.0 від 03 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp., Republic of Korea |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | CKD-314 (Nafamostat Мesilate) (CKD-314; NFSM; Nafamostat Мesilate); порошок для розчину для інфузій, 50 мг у флаконі; 50 мг; BCWorld Pharm Co. Ltd., Republic of Korea; Almac Pharmaceutical Services Pte Ltd, Singapore; плацебо до CKD-314 (Nafamostat Мesilate); порошок для розчину для інфузій; BCWorld Pharm Co. Ltd., Republic of Korea; Almac Pharmaceutical Services Pte Ltd, Singapore;  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н., зав. від. Блажко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків2) лікар Авгайтіс С.С.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, інфекційне відділення № 4, м. Херсон3) зав. від. Чужак Н.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ4) генеральний директор Лаврюкова С. Я.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення № 10, м. Одеса5) д.м.н., проф. Пришляк О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ6) к.мед.н, зав. відділенням Яковенко О. К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл. |

 2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

 Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

22 вересня 2021 року № 2015

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія протоколу, версія 2.11 від 23 серпня 2021; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.2 від 23 серпня 2021 р. на основі англомовної версії 2.6 від 18 серпня 2021 (українською та російською мовами)  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1741 від 17.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази з метою оцінки безпеки та ефективності Масітинібу, комбінованого з Ізокверцетином, та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», AB20001, версія 2.1 від 13.12.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Групп Україна» |
| Спонсор, країна | AB Science, Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

 Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

22 вересня 2021 року № 2015

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для Етесевімабу, версія 3.0 від 18 червня 2021 року; Залучення назви досліджуваного лікарського засобу «Етесевімаб» для JS016/ LY3832479  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2668 від 18.11.2020 |
| 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», JS016-002-Ib/II, версія 3.0 від 04 березня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

 Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

22 вересня 2021 року № 2015

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ADG20, версія 5.0 від 18 червня 2021 року, англійською мовою; Лист-пояснення № 3 від 06 липня 2021 р. до Протоколу ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року, англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.2, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.4, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Основні фізіологічні показники, версія 1.0 від 26 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника реєстрації основних показників життєдіяльності в рамках дослідження ADG20-TRMT-001 компанії «Адажіо», версія 1.0 від 26 квітня 2021 року, остаточна, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Реакція в місці ін’єкції, версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника реєстрації реакції в місці введення препарату в рамках дослідження ADG20-TRMT-001 компанії «Адажіо», версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Щоденник симптомів COVID-19, версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника симптомів коронавірусної хвороби COVID-19 в рамках дослідження ADG20-TRMT-001, версія 1.0 від 12 квітня, остаточна, російською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1427 від 12.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP), ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки |

 2 продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

 Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

22 вересня 2021 року № 2015

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-4482-013 з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, MK-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для носія захворювання, версія 1.00 від 01 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Україна, MK-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 1.00 від 01 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Картка призначення (MK4482-013\_Appointment Card\_V1\_25JUN2021), українською та російською мовами; MK4482-013 Основні критерії включення і виключення (MK4482-013\_Mini IE Card\_V1\_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист пацієнту щодо участі в клінічному дослідженні (MK4482-013\_Now Enrolling Letter\_V1\_25JUN2021), українською та російською мовами; Брошура щодо набору пацієнтів (MK4482-013\_Patient Recruitment Brochure\_V1\_25JUN2021), українською та російською мовами; Флаєр щодо набору пацієнтів (MK4482-013\_Patient Recruitment Flyer\_V1\_25JUN2021), українською та російською мовами; Постер щодо набору пацієнтів (MK4482-013\_Patient Recruitment Poster\_V1\_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів (MK4482-013\_Physician Referral Letter\_V1\_13JUL2021), українською та російською мовами; Довідник із візитів для учасників клінічного дослідження (MK4482-013\_Study Visit Calendar\_V1\_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист-подяки для учасників клінічного дослідження (MK4482-013\_Thank You Card\_V1\_25JUN2021), українською та російською мовами; Інформаційний листок щодо участі у клінічному дослідженні MOVe-AHEAD, версія 1.0, дата версії: 13 липня 2021, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1655 від 05.08.2021 |

 2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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», MK-4482-013, версія 00 від 14 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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