Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

29.12.2020 № 3056

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», код дослідження CT-P59 3.2, версія 3.1 від 19 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Іnc., Republic of Korea (South Korea) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | CT-P59 (SUB215555; CT-P59); концентрат для розчину для інфузії (16мл у флаконі, 960мг); 60 мг (міліграм)/мл; NUVISAN GmbH, Німеччина; Binex Co., Ltd., Republic of Korea; CELLTRION, Inc., Plant 1, Республіка Корея; CELLTRION, Inc., Plant 2, Республіка Корея;  Плацебо до CT-P59, концентрат для розчину для інфузії (16мл у флаконі, 960мг); NUVISAN GmbH, Німеччина; Binex Co., Ltd., Republic of Korea; CELLTRION, Inc., Plant 1, Республіка Корея; CELLTRION, Inc., Plant 2, Республіка Корея;  Розчинник для CT-P59 (SUB215555; Натрію хлорид 0,9% розчин для інфузії (250мл)); розчин для інфузій; 0,9 %; Fresenius Kabi France – Louviers, France; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Добрянська М. А.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної медичної допомоги, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - CT-P59 (40mg/kg and 80mg/kg) solution for injection;  - Placebo for the CT-P59 solution for injection; - laboratory supplies; - SARS-CoV-2 virology test kits - SARS-CoV-2 Rapid diagnostic test kits - Ear thermometer - Oximeter - IV bag Infusion pumps; - Pole clamp - Power supply  - Infusion line with filter; - Refrigerators -200С; - Refrigerators +40С; - Containers for sharp medical items; - Min-max thermometers; - Incubators/water baths; - Centrifuges; - Pregnancy kits; - Alcohol wipes, cotton balls, patch bandages; / ― |

**Генеральний директор Директорату**

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

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

29.12.2020 № 3056

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату Аміксин® IC, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, виробництва ТДВ «ІнтерХім» (Україна), у пацієнтів з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня тяжкості», код дослідження IC-AMK-COV-2, версія № 2 від 20.12.2020. |
| Заявник, країна | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Спонсор, країна | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Аміксин® ІС (Tilorone); таблетки, вкриті оболонкою; 0,125 г; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна;  Плацебо до Аміксин® ІС, таблетки, вкриті оболонкою; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Телятнікова З.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр №20» Одеської міської ради, кабінет пульмонології, м. Одеса  2) лікар Бойко О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги «Садгора» Чернівецької міської ради, амбулаторія загальної практики сімейної медицини №1, м. Чернівці  3) лікар Ціпоренко С.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги №2» Подільського району міста Києва, кабінет сімейного лікаря, м. Київ  4) лікар Дубинченко А.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги №1» Голосіївського району м. Києва, кабінет сімейного лікаря, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

**Генеральний директор Директорату**

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

Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

29.12.2020 № 3056

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування;   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Яковенко О.К.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк | к.м.н. Яковенко О.К.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове |   Включення додаткового місця проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.м.н., проф. Коваль Т.І.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2165 від 22.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність і безпечність застосування препарату Октагам 10% у пацієнтів, хворих на COVID-19, із тяжким перебігом захворювання», GAM10-10, фінальна версія 07, від 18 вересня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 6 від 18 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна |
| Спонсор, країна | Octapharma USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

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