

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №14/COVID-19 від 18.03.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Інформаційний листок і форма згоди, V5.0UKR(uk)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2021 року_COV-01-004 (версія з системи SecureConsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди, V5.0UKR(uk)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2021 року_COV-01-004; Інформаційний листок і форма згоди, V5.0UKR(ru)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2021 року_COV-01-004 (версія з системи SecureConsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди, V5.0UKR(ru)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2021 року_COV-01-004 до протоколу клінічного випробування «Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», код дослідження **COV-01, з поправкою 3 від 22 жовтня 2020 року; Додатковий протокол COV-01-004, версія 3.1 від 26 жовтня 2020 року; спонсор - Amgen Inc, USA**

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

2. Досьє досліджуваного лікарського засобу на препарат СТ-Р59 та плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 3.1, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р59, концентрат для розчину для інфузій до 12 місяців до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», код дослідження **СТ-Р59 3.2, версія 5.0 від 08 січня 2021 року; спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

3. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 3.1 від 04 березня 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 6.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 29 січня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 3.1 від 04 березня 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 6.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 29 січня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», код дослідження **СТ-Р59 3.2, версія 5.0 від 08 січня 2021 року; спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**