

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №08/COVID-19 від 14.05.2021, НТР №27/COVID-19 від 14.05.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Адаптивне, рандомізоване, подвійне-сліпе, фази 2/3, плацебо-контрольоване дослідження вивчення застосування моноклонального антитіла **SCTA01** проти вірусу SARS-CoV-2 у амбулаторних пацієнтів групи високого ризику з COVID-19 (дослідження MAOP3)», код дослідження **SCTA01-A301**, версія 2.0 від 01 березня 2021 року, спонсор - СіноСелтек Лтд., Китай / SinoCelltech Ltd., China  
Фаза - II/III  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
2.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків

2. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Адаптивне, рандомізоване, подвійне-сліпе, фази 2/3, плацебо-контрольоване дослідження вивчення застосування моноклонального антитіла **SCTA01** проти вірусу SARS-CoV-2 у амбулаторних пацієнтів групи високого ризику з COVID-19 (дослідження MAOP3)», код дослідження **SCTA01-A301**, версія 2.0 від 01 березня 2021 року.; спонсор - СіноСелтек Лтд., Китай / SinoCelltech Ltd., China  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця

3. Оновлений протокол клінічного дослідження **D8851C00001**, версія 6.0 від 21 квітня 2021 року; **AZ TACKLE** Щоденник для пацієнтів, молодше 60 років, українською мовою, версія 1.6.0 від 20 квітня 2021 року; **AZ TACKLE** Щоденник для пацієнтів, 60 років та старше, українською мовою, версія 1.6.0 від 20 квітня 2021 року; **AZ TACKLE** Тренінгові матеріали для пацієнтів, українською мовою, версія 1.6.0 від 20 квітня 2021 року; Залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III з метою визначення безпеки та ефективності **AZD7442** для лікування COVID-19 у дорослих пацієнтів, що не потребують госпіталізації», код дослідження **D8851C00001**, версія 5.0 від 31 березня 2021; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ 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

4. Оновлений протокол клінічного випробування **МК-4482-002** з інкорпорованою поправкою 02 від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Україна, **МК-4482-002**, версія 2.00 від 21 квітня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна,

МК-4482-002, версія 2.00 від 21 квітня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4482-002, версія 00 від 21 квітня 2021 р., українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-4482-002, версія 00 від 21 квітня 2021 р., російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», код дослідження МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

5. Зразок листа-направлення до лікаря, версія 1.0 від 11 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок листа-направлення до лікаря, версія 1.0 від 11 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок листа до пацієнта, версія 1.0 від 11 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок листа до пацієнта, версія 1.0 від 11 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок постера для залучення пацієнтів, версія 1.0 від 06 квітня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок постера для залучення пацієнтів, версія 1.0 від 06 квітня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок віртуальної реклами, версія 1.0 від 16 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок віртуальної реклами, версія 1.0 від 16 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок Щоденника симптомів COVID-19 (ранок), версія 1.0 від 08 січня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок Щоденника симптомів COVID-19 (перед сном), версія 1.0 від 08 січня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок Щоденника симптомів COVID-19 (останні 24 години), версія 1.0 від 08 січня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок опитувальника «Загальне враження пацієнта про тяжкість симптомів»(для заповнення перед сном), версія 1.0 від 08 січня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 03 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок Короткого довідника із TrialMax App, який додатково містить наступні зразки матеріалів для пацієнтів: Журнал температури, Щоденник приймання ліків протягом дослідження, Пам'ятка ліків для полегшення, опитувальник EQ-5D-5L, версія 11 від 03 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок етикетки для електронного носія, що буде видаватися пацієнту, версія 1 від 04 листопада 2020 року, для України, українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «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, код дослідження CV43043, версія 1 від 12 лютого 2021 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
2	лікар Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ
3	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
4	к.м.н. Садомов А.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
5	к.м.н. Закордонець Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ

