

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 30/COVID-19 від 27.05.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. 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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Суворкіна І.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

2 CV43043 Scout Clinical Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України англійською мовою, версія 1.2 від 12 травня 2021 року; CV43043 Scout Clinical Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України українською мовою, версія 1.2 від 12 травня 2021 року; CV43043 Scout Clinical Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 1.2 від 12 травня 2021 року; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 29 березня 2021 року, для України, російською 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 29 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок Резервного щоденника пацієнта Ранок і вечір (дні 1-14), CV43043, для України, українською мовою, версія 1.0 від 16 березня 2021 року; Зразок Резервного щоденника пацієнта Ранок і вечір (дні 1-14), CV43043, для України, російською мовою, версія 1.0 від 22 березня 2021 року; Зразок Резервного щоденника пацієнта Вечір (дні 15-29), CV43043, для України, українською мовою, версія 1.0 від 16 березня 2021 року; Зразок Резервного щоденника пацієнта Вечір (дні 15-29), CV43043, для України, російською мовою, версія 1.0 від 22 березня 2021 року; Зразок фліп-чарту інформованої згоди, українською мовою, для України, версія 1.0 (тільки для дорослих) від 25 березня 2021 року; Зразок фліп-чарту інформованої згоди, російською мовою, для України, версія 1.0 (тільки для дорослих) від 25 березня 2021 року; Зразок Графіку дослідження українською мовою, для України, версія 1.0 (тільки для дорослих) від 25 березня 2021 року; Зразок Графіку дослідження російською мовою, для України, версія 1.0 (тільки для дорослих) від 25 березня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «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-Ла Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

3. Оновлений протокол дослідження версія 2.0 від 26 квітня 2021 року; Оновлена Форма інформованої згоди та дозвіл на розкриття медичної інформації версія 4.1 для України від 14 травня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлена брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Рабексимод (Rabeximod) версія 1.2 від 11 лютого 2021 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Рабексимод (Rabeximod) версія 2.0 від 29 березня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Рабексимод (Rabeximod) та плацебо до 31 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпечності й ефективності **Рабексиму** порівняно зі стандартним лікуванням у пацієнтів з коронавірусною хворобою середнього ступеня важкості (COVID-19)», код дослідження **RBMinCovid19**, версія 1.6 від 16 грудня 2020 р.; спонсор - Сухоне АВ, Sweden
Заявник - ТОВ «ЕДЖІН», Україна