

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 18 /COVID-19 від 20.07.2021, НТР № 45/COVID-19 від 20.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості моноклонального антитіла **VIR-7831 (sotrovimab)** при порівнянні внутрішньом'язового та внутрішньовенного шляхів введення досліджуваного лікарського засобу для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) легкого/помірного ступеня тяжкості у негоспіталізованих пацієнтів групи високого ризику», код дослідження **VIR-7831-5008**, з поправкою № 1 від 05 травня 2021 р., спонсор - «Vir Біотехнологі, Інк.», США (Vir Biotechnology, Inc., USA)

Фаза - III

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

Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
2	д.м.н. Кіреєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків
3	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
4	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, приймальне відділення, м. Херсон
5	зав. від. Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ
6	к.м.н. Садомов А.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
7	зав. амбулаторією Торба Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків

2. Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (MK4482-002 Patient Recruitment Brochure), версія 3.0, українською мовою; Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (MK4482-002 Patient Recruitment Brochure), версія 3.0, російською мовою; Листівка для пацієнта (MK4482-002 Patient Recruitment Flyer), версія 3.0, українською мовою; Листівка для пацієнта (MK4482-002 Patient Recruitment Flyer), версія 3.0, російською мовою; Календар візитів, передбачених дослідженням (MK4482-002 Study Visit Calendar), версія 3.0, українською мовою; Календар візитів, передбачених дослідженням (MK4482-002 Study Visit Calendar), версія 3.0, російською мовою; Запровадження скороченої назви клінічного випробування **MK-4482-002: MOVE-OUT** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **MK-4482** у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **MK-4482-002**, з інкорпорованою поправкою 02 від 14 квітня 2021 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»

