

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики та лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 61/COVID-19 від 09.09.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та імуногенності **Вакцини проти SARS-CoV-2** (вирощена з використанням клітин Vero), Інактивованої для профілактики COVID-19 у здорових дорослих пацієнтів у віці 18 років і старше», код дослідження **2021L001**, версія 2.0 від 30.03.2021; спонсор - Шеньчжень Кангтай Біолоджикал Продактс Ко., Лтд. (Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.), Китай

Запроваджується:

- Залучення нових місць проведення клінічного випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	к.м.н., зав. від. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький р-н, с. Тарасове	
2	д.м.н, проф. Молодцов В.Є. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», поліклінічне відділення, м. Миколаїв	
3	д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків	
4	лікар Узун К.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласне територіальне медичне об'єднання м. Краматорськ», консультативно-діагностичне відділення, м. Краматорськ	Знято з розгляду за рішенням спонсора
5	зав. амб. Бойчук С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги «Центральний» Рівненської міської ради, амбулаторія загальної практики-сімейної медицини, м. Рівне	
6	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклініка, м. Київ	
7	лікар Главацький О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Пологівська багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування» Пологівської міської ради Пологівського району Запорізької області, поліклінічне відділення, м. Пологи	

Заявник - Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania

2. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату **C21** як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **VP-C21-008**, версія 3.0 від 02 липня 2021 року; спонсор - Vicore Pharma AB, Швеція

Запроваджується:

Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна

	інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків
2	д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. 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

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження CV43043, версія 3 від 02 червня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження CV43043, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 15 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження CV43043, для України, українською мовою, версія 3.0 від 15 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження CV43043, для України, російською мовою, версія 3.0 від 15 червня 2021 р.; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 84 до 300 осіб; Зразок картки дозування для пацієнта, версія 1.0.0, для України, англійською мовою від 01 березня 2021 р.; Зразок картки дозування для пацієнта, версія 1.0.0, для України, українською мовою від 01 березня 2021 р.; Зразок тексту відеоролика для пацієнта для кращого розуміння клінічних випробувань, українською мовою; Зразок відеоролика для пацієнта для кращого розуміння клінічних випробувань, українською мовою 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-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

4. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-002 з інкорпорованою поправкою 04 від 15 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження, версія 3.01, українською мовою; Листівка для пацієнта, версія 3.01, українською мовою; Інформаційний бюлетень про дослідження MOVE-OUT, версія 4.0 від 14 липня 2021 року, українською мовою; Сценарій проведення телефонної розмови з потенційним учасником дослідження, версія 00 від 18 серпня 2021 р., українською та російською мовою до протоколу клінічного випробування «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 03 від 22 червня 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»