

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 27/COVID-19 від 17.09.2021, НТР № 63/COVID-19 від 17.09.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Подвійне сліпе, багатоцентрове, багаторегіональне, рандомізоване, контрольоване клінічне випробування фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **СКД-314** у госпіталізованих дорослих пацієнтів із діагнозом COVID-19», код дослідження **A108_02CVD2105**, глобальна версія 1.0 від 03 червня 2021 р., спонсор - Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp., Republic of Korea

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
2	лікар Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, інфекційне відділення № 4, м. Херсон
3	зав. від. Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ
4	генеральний директор Лаврюкова С. Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення № 10, м. Одеса
5	д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ
6	к.мед.н, зав. відділенням Яковенко О. К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл.

2. Оновлена версія протоколу, версія 2.11 від 23 серпня 2021; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.2 від 23 серпня 2021 р. на основі англійської версії 2.6 від 18 серпня 2021 (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази з метою оцінки безпеки та ефективності **Масітинібу**, комбінованого з Ізокверцетином, та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», код дослідження **AB20001**, версія 2.1 від 13.12.2020; спонсор - AB Science, Франція

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

3. Брошура дослідника для Етесевімабу, версія 3.0 від 18 червня 2021 року; Залучення назви досліджуваного лікарського засобу «Етесевімаб» для JS016/ LY3832479 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II фази для оцінки попередньої ефективності, безпечності, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату **JS016** (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», код дослідження **JS016-002-Ib/II**, версія 3.0 від 04 березня 2021 року; спонсор - Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

4. Брошура дослідника ADG20, версія 5.0 від 18 червня 2021 року, англійською мовою; Лист-пояснення № 3 від 06 липня 2021 р. до Протоколу ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року, англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.2, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.4, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Основні фізіологічні показники, версія 1.0 від 26 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника реєстрації основних показників життєдіяльності в рамках дослідження ADG20-TRMT-001 компанії «Адажіо», версія 1.0 від 26 квітня 2021 року, остаточна, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Реакція в місці ін'єкції, версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника реєстрації реакції в місці введення препарату в рамках дослідження ADG20-TRMT-001 компанії «Адажіо», версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Щоденник симптомів COVID-19, версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника симптомів коронавірусної хвороби COVID-19 в рамках дослідження ADG20-TRMT-001, версія 1.0 від 12 квітня, остаточна, російською мовою до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату **ADG20** В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP), код дослідження **ADG20-TRMT-001**, версія 4.0 від 06 травня 2021 року; спонсор - Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

5. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-013 з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для носія захворювання, версія 1.00 від 01 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 1.00 від 01 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Картка призначення (МК4482-013_Appointment Card_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; МК4482-013 Основні критерії включення і виключення (МК4482-013_Mini IE Card_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист пацієнту щодо участі в клінічному дослідженні (МК4482-013_Now Enrolling Letter_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Брошура щодо набору пацієнтів (МК4482-013_Patient Recruitment Brochure_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Флаєр щодо набору пацієнтів (МК4482-013_Patient Recruitment Flyer_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Постер щодо набору пацієнтів (МК4482-013_Patient Recruitment Poster_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів (МК4482-013_Physician Referral Letter_V1_13JUL2021), українською та російською мовами; Довідник із візитів для учасників клінічного дослідження (МК4482-013_Study Visit Calendar_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист-подяки для учасників клінічного дослідження (МК4482-013_Thank You Card_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Інформаційний листок щодо участі у клінічному дослідженні MOVE-ANEAD, версія 1.0, дата версії: 13 липня 2021, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності **МК-4482** для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», код дослідження **МК-4482-013**, версія 00 від 14 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»