

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТП № 66/COVID-19 від 28.09.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування NTR441-1001, версія 6.0 від 01 вересня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської на українську мову 07 вересня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської на російську мову 07 вересня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської на українську мову 07 вересня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської на російську мову 07 вересня 2021р.; Зміна місця проведення клінічного випробування з Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2 на Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №1 (відповідальний дослідник – лікар-терапевт Карпенко О.О.) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», код дослідження NTR441-1001, версія 5.1 від 16.06.2021; спонсор - Neutrolis, Inc., USA  
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

2. Оновлений протокол клінічного випробування C4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 02 серпня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 від 28 серпня 2021 для України англійською мовою, українською та російською мовою; Форма дозволу на надання інформації вагітною партнеркою, версія 2.0 від 28 серпня 2021 для України англійською мовою, українською та російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження VIR-7831-5008, версія з поправкою 2 від 29 червня 2021 р., англійською мовою; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 для України, англійською мовою від 10 серпня 2021 р.; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 для України, українською мовою від 10 серпня 2021 р.; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 для України, російською мовою від 10 серпня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «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 - «Вір Біотекнолоджи, Інк.», США (Vir Biotechnology, Inc., USA)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

4. залучення нової інформації щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування, зокрема сайту про дослідження в мережі Інтернет; запровадження нової організації, яка може здійснювати оплати заохочень учасникам 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

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

5. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Керівництво з використання додатку TrialMax для учасника дослідження версія 1 від 23 червня 2021 року російською мовою; Активація додатка TrialMax версія 1 від 21 червня 2021 року російською мовою; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax версія 1 від 09 серпня 2021 року російською мовою; Маркування пристрою версія 1 від 18 червня 2021 року російською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовою; Запит на відшкодування транспортних витрат версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та версія 2.0 від 10 серпня 2021 року російською мовою; Інформація щодо поїздки версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату **PF-07321332/ритонавір**, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження **C4671005**, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми
2	лікар Васильєв М.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики», амбулаторно-поліклінічне відділення з лікування ВІЛ-інфікованих/хворих на СНІД, м. Львів
3	зав. центром Некроєнко Н.Н. Комунальне медичне підприємство «Лікарня Придніпровська», консультативно-діагностичний центр, м. Кременчук

Заявник - Пфайзер Інк., США

6. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: Керівництво з використання додатку TrialMax для учасника дослідження версія 1 від 23 червня 2021 року російською мовою; Активація додатка TrialMax версія 1 від 21 червня 2021 року російською мовою; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax версія 1 від 09 серпня 2021 року російською мовою; Маркування пристрою версія 1 від 18 червня 2021 року російською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовою; Запит на відшкодування транспортних витрат версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та версія 2.0 від 10 серпня 2021 року російською мовою; Інформація щодо поїздки версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату **PF-07321332/ритонавір**, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження **C4671002**, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 19 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	д.м.н., проф. Чемич М.Д.	

	Університетська клініка Сумського державного університету, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми	
2	лікар Васильєв М.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики», амбулаторно-поліклінічне відділення з лікування ВІЛ-інфікованих/хворих на СНІД, м. Львів	Не рекомендується до затвердження, оскільки дане МПВ не відповідає умовам протоколу КВ, тому що пацієнти при наявності імуносупресивних станів та ВІЛ-інфекції не залучаються до участі у клінічному випробуванні, відповідно до критеріїв невключення.
3.	зав. центром Некроєнко Н.Н. Комунальне медичне підприємство «Лікарня Придніпровська», консультативно-діагностичний центр, м. Кременчук	

Заявник - Пфайзер Інк., США

**7. Збільшення кількості досліджуваних в Україні, запланованих для участі у клінічному дослідженні, з 200 до 1000; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 1.1 для України від 07 вересня 2021 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження Фаза 2/3, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **ADG20** для профілактики COVID 19 , код дослідження **ADG20-PREV-001**, версія 3.0 від 11 червня 2021 р.; спонсор - «Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, Inc.], USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**8. Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 160 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 13 травня 2022 року** 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 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»

**9. Зразок Короткого довідника із TrialMax App, редакція 1, версія шаблону 11 від 28 травня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок Короткого довідника із TrialMax App, версія 1, версія шаблону 11 від 11 червня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 20 травня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 11 червня 2021 року, для України, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ОБСЕРВАЦІЙНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З 6-МІСЯЧНИМ ПОДАЛЬШИМ СПОСТЕРЕЖЕННЯМ ЗА ПАЦІЄНТАМИ З COVID-19, ЯКИХ РАНІШЕ БУЛО ВКЛЮЧЕНО В ДОСЛІДЖЕННЯ **RO7496998 (AT-527)**», код дослідження **CV43140**, версія 1 від 03 березня 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»

**10. Лист роз'яснення №7 до Протоколу LYT-100-2020-02 від 08 вересня 2021, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності **деупірфенідону** (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», код дослідження **LYT-100-2020-02**, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року; спонсор - ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна