

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 75/COVID-19 від 09.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Залучення препарату Натрію хлорид 10%, Braun, концентрат розчину для інфузій, 10 мл, що буде імпортований в Україну; (Виробник - B.Braun Melsungen AG, Німеччина, Імпортер - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина); Зразок маркування препарату Натрію хлорид 10%, Braun концентрат розчину для інфузій, 10 мл: COR-101/001_Маркування вторинної упаковки: 10% NaCl_версія 1.0 від 11 жовтня 2021_Україна, українською мовою; Зразок маркування препарату Натрію хлорид 10%, Braun концентрат розчину для інфузій, 10 мл: COR-101/001_Маркування первинної упаковки: 10% NaCl_версія 1.0 від 11 жовтня 2021_Україна, українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Ib/II в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2) у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», код дослідження COR-101/001, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р; спонсор - «КОПАТ Терап'ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	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

**2. Збільшення кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні з 60 до 150 осіб 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, Поправка 3 від 03 серпня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**