

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 76/COVID-19 від 11.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений розділ 3.2.S.2.2 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 12 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.2.3 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 26 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.3.2 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 12 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.4.1 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.4.4 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 01 жовтня 2021 року англійською мовою; Керівництво з використання додатка TrialMax для учасника дослідження (Додаток до опитувальників EQ-5D-5L і WPAI), версія 1 від 11 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax, версія 4 від 07 жовтня 2021 року українською та версія 3 від 07 жовтня 2021 року російською мовами; Графік візитів дослідження і щоденні нагадування, версія 1.1 від 12 жовтня 2021 року англійською мовою та версія 1.0 від 16 вересня 2021 року українською та російською мовами; Флаєр, версія 2.0 від 22 липня 2021 року для України українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «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

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

Заявник - Пфайзер Інк., США

2. Оновлений розділ 3.2.S.2.2 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 12 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.2.3 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 26 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.3.2 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 12 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.4.1 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.4.4 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 01 жовтня 2021 року англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від 30 вересня 2021 для України англійською мовою, українською та російською мовами; Керівництво з використання додатка TrialMax для учасника дослідження (Додаток до опитувальників EQ-5D-5L і WPAI), версія 1 від 11 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax, версія 4 від 07 жовтня 2021 року українською та версія 3 від 07 жовтня 2021 року російською мовами; Графік візитів дослідження і щоденні нагадування, версія 1.1 від 15 вересня 2021 року англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «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, Поправка 2 від 02 серпня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

3. Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 2.0 від 28 жовтня 2021 р. для України англійською мовою, українською та російською мовою; Керівництво з використання додатка TrialMax для учасника дослідження (Додаток до опитувальників EQ-5D-5L і WPAI), версія 1 від 11 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax, версія 4 від 07 жовтня 2021 року українською та версія 3 від 07 жовтня 2021 року російською мовами до протоколу клінічного

випробування «РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ (З ДВОМА ПЛАЦЕБО) ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2/3 ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ **PF-07321332/РИТОНАВІРУ** В 2 РЕЖИМАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ СИМПТОМАТИЧНОЇ ІНФЕКЦІЇ SARS-COV-2 У ДОРΟΣЛИХ ОСІБ, ЯКІ КОНТАКТУВАЛИ З ОСОБОЮ, ХВОРОЮ НА СИМПТОМАТИЧНЕ КОРОНОВІРУСНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ COVID-19», код дослідження **C4671006**, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США