

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 78/COVID-19 від 22.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Інформація для пацієнта та форма згоди, додаткове фармакокінетичне дослідження, версія 1.2 від 27 липня 2021 р. (українською та російською мовами) до протоколу клінічного випробування «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 2.11 від 23 серпня 2021; спонсор - AB Science, Франція**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків
2	лікар Гончарова О.О. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава
3	к.м.н. Лисенко А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», пульмонологічне відділення, м. Черкаси
4	д.м.н., проф. Родіонова В.В. 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
5	лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук

Заявник - ТОВ «Сінерджи Груп Україна»

2. Включення додаткових місць проведення дослідження до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки імуногенності та безпеки рекомбінантної вакцини з наночастинками білка SK SARS-CoV-2, з додаванням в якості ад'юванта AS03 (GBP510), у дорослих у віці 18 років і старше», код дослідження **GBP510_003, версія 1.1 від 21 липня 2021; спонсор - «СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	
2	лікар Новицький М.О. Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро	знято з розгляду за рішенням спонсора
3	к.м.н. Кутовий В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №6» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення, м. Київ	
4	к.м.н. Курик Л.М. Клініка державної установи «Національний інститут фізіотерапії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка, м. Київ	Зауваження: - надано не датовану Інформацію про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування; - в розділі 3.1

		Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування зазначено профіль пацієнтів (алергологічні хвороби), який не відповідає умовам протоколу; - не надано інформацію, де в умовах консультативної поліклініки буде безпосередньо вводиться досліджуваний лікарський засіб (вакцина) з урахуванням вимог наказу МОЗ України №3018 від 24.12.2020 із змінами та № 595 від 16.09.2011 із змінами.
5	лікар Бартко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний госпіталь ветеранів війни» Хмельницької обласної ради, терапевтичне відділення, Хмельницька обл., Хмельницький р-н, с.Ружичанка	

Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

3. Протокол клінічного дослідження 2021L001, версія для України 1.0, від 09 жовтня 2021, на основі Майстер версії протоколу 2.1 від 12 липня 2021 англійською мовою; Форма Інформованої Згоди/Дослідження 2021L001, для України версія 1.0 від 29 вересня 2021, на основі майстер версії 3.0 від 19 липня 2021 англійською, українською та російською мовами 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/Opera Contract Research Organization SRL, Romania

4. Документ з рекрутингу, версія 1.0 від 30.08.2021 українською мовою; Примітки ClinLife – Набір пацієнтів ClinLife, версія 4.0 від 26.08.2020 українською мовою до протоколів клінічних випробувань: «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; «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; «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

5. Форма інформованої згоди, для України, версія 1.2 від 03 листопада 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»