

«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 № 34/COVID-19 та НТР № 79/COVID-19 від 25.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **проксалутаміду (GT0918)** у амбулаторних пацієнтів з інфекцією COVID-19 легкого та помірного ступенів тяжкості», код дослідження **GT0918-US-3001**, версія 2.0 від 08 липня 2021 року., спонсор - «Сужоу Кінтор Фармасьютікалс, Інк.»/ Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc., United States

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ
2	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл.

2. **Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного дослідження «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох **ад'ювантних рекомбінантних білкових вакцин** (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», код дослідження **VAT00008**, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року; спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

3. **Зміна спонсора дослідження з «Кінтор Фармасьютікалз, Інк.» (Kintor Pharmaceuticals, Inc.), США, на «Сужоу Кінтор Фармасьютікалз, Інк.» (Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc.), Китайська Народна Республіка** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **проксалутаміду (GT0918)** у госпіталізованих пацієнтів із COVID-19», код дослідження **GT0918-US-3002**, версія 1.0 від 11 червня 2021 року; спонсор - Kintor Pharmaceuticals, Inc. («Кінтор Фармасьютікалз, Інк.»), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

4. Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, англійською мовою для України, версія 7.1.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, українською мовою для України, версія 7.1.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, російською мовою для України, версія 7.1.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, англійською мовою для України, версія 1.0.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, українською мовою для України, версія 1.0.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, російською мовою для України, версія 1.0.2.1 від 05 листопада 2021 р.; SF-36v2® опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття», українською мовою для України, від 15 листопада 2021 р.; SF-36v2® опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття», російською

мовою для України, від 15 листопада 2021 р.; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, українською мовою для України, версія 1.1, від 12 листопада 2021р.; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, російською мовою для України, версія 1.1, від 12 листопада 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 - лист до лікуючого лікаря, від 30 липня 2021 р., версія 3.0, українською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 - лист до лікуючого лікаря, від 30 липня 2021 р., версія 3.0, російською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 - інформаційний лист, від 11 серпня 2021 р., версія 2.0, українською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 - інформаційний лист, від 11 серпня 2021 р., версія 2.0, російською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 – рекламний постер, від 28 липня 2021 р., версія 2.0, українською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 – рекламний постер, від 28 липня 2021 р., версія 2.0, російською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Сценарій телефонної розмови для дослідження АСТІV-2 із застосування моноклональних антитіл та інших препаратів в амбулаторних умовах, протокол 7 (для Канади та країн поза межами Північної Америки), вер. 1, 13 липня 2021 р., українською мовою; Сценарій телефонної розмови для дослідження АСТІV-2 із застосування моноклональних антитіл та інших препаратів в амбулаторних умовах, протокол 7 (для Канади та країн поза межами Північної Америки), вер. 1, 13 липня 2021 р., російською мовою; Дослідження АСТІV-2 – веб-сайт дослідження, від 12 липня 2021 р., версія 6.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – веб-сайт дослідження, від 12 липня 2021 р., версія 6.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – текст веб-сайту дослідження, від 12 липня 2021 р., версія 6.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – текст веб-сайту дослідження, від 12 липня 2021 р., версія 6.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – картка подяки, від 04 вересня 2020 р., версія 1.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – картка подяки, від 04 вересня 2020 р., версія 1.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – інфографіка «Що таке моноклональні антитіла?», від 15 вересня 2020 р., версія 1.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – інфографіка «Що таке моноклональні антитіла?», від 15 вересня 2020 р., версія 1.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – текст відео щодо розуміння клінічних досліджень, від 10 серпня 2020 р., версія 2.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – текст відео щодо розуміння клінічних досліджень, від 10 серпня 2020 р., версія 2.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – відео щодо розуміння клінічних досліджень, від 10 серпня 2020 р., версія 2.0, українською мовою для України (на електронному носії); Дослідження АСТІV-2 – відео щодо розуміння клінічних досліджень, від 10 серпня 2020 р., версія 2.0, російською мовою для України (на електронному носії) до протоколу клінічного випробування «Дослідження на адаптивній платформі для лікування амбулаторних пацієнтів з COVID-19 (Adapt Out COVID)», код дослідження АСТІV-2/A5401, остаточна версія 7.0 від 29 червня 2021р.; спонсор - Національний інститут алергії та інфекційних захворювань, США (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»