

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 82/COVID-19 від 09.12.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Універсальне маркування на флакон та вторинну упаковку для SAB-185, англійською мовою; Додаткові концентрації досліджуваного лікарського засобу SAB-185: 1932 од/мл (75.48 мг/мл), 38,753 од/мл (75.69 мг/мл), 50,998 од/мл (74.70 мг/мл), 38,026 од/мл (74.27 мг/мл), 25,451 од/мл (74.57 мг/мл), 32,003 од/мл (75 мг/мл), 19,456 од/мл (76 мг/мл), 32,856 од/мл (77 мг/мл), 39,695 од/мл (78 мг/мл), 39,936 од/мл (78 мг/мл) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження на адаптивній платформі для лікування амбулаторних пацієнтів з COVID-19 (Adapt Out COVID)», код дослідження **ACTIV-2/A5401**, остаточна версія 7.0 від 29 червня 2021 р.; 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»

2. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Збільшення запланованої кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні зі 120 до 260 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату **C21** як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **VP-C21-008**, версія 3.0 від 02 липня 2021 року; спонсор - Vicore Pharma AB, Швеція

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології, м. Київ

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

3. Оновлений протокол клінічного дослідження версія № 1.1 від 01.11.2021; Оновлений синопсис клінічного випробування Версія: № 1.1 від 01.11.2021 р.; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження» версія 1.1 від 01.11.2021 р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом» версія 1.1 від 01.11.2021 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди» версія 1.1 від 01.11.2021 р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації» версія протоколу: № 1.1 від 01.11.2021 р; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження.» версія протоколу: № 1.1 від 01.11.2021 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ v1, від 01.11.2021, Код проекту: **XAV/INT-21**, версія протоколу: № 1.1 від 01.11.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для визначення ефективності та безпечності лікарського засобу **Ксаврон®** виробництва ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» при застосуванні шляхом внутрішньовенної інфузії в комбінації з базовою терапією у лікуванні госпіталізованих суб'єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) із синдромом системної запальної реакції», код дослідження **XAV/INT-21**, версія №1.0 від 14.05.2021; спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна