

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 35/COVID-19 та НТР № 80/COVID-19 від 30.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «ПРОСПЕКТИВНЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II В ДВОХ ГРУПАХ З ОЦІНКИ БЕЗПЕКИ, ПЕРЕНОСИМОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ **RAVISAR (FS-20)** У ГОСПІТАЛІЗОВАНИХ ПАЦІЄНТІВ З ДІАГНОЗОМ ГОСТРА ДИХАЛЬНА НЕДОСТАТНІСТЬ, ПОВ'ЯЗАНА З COVID-19, ЩО НЕ ПОТРЕБУЮТЬ ІНВАЗИВНОЇ ШТУЧНОЇ ВЕНТИЛЯЦІЇ ЛЕГЕНЬ», код дослідження **PST-002-UA**, версія 1.1 від 12 листопада 2021 р., спонсор - Фармасет Лтд., ІЗРАЇЛЬ  
Фаза - II

Заявник - ТОВ «Клінікал Акселерейтор», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Солярик С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ

2. Досьє досліджуваного лікарського засобу **AT-527** таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до **AT-527**, версія від 20 жовтня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу **AT-527** таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до **AT-527** до 30 місяців; Включення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу **AT-527** таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до **AT-527**, **Alcura Health Espana SA, C/ Marie Curie 54, Poligono Ca N'Alemanu, Viladecans, 08042, Barcelona, Іспанія** до протоколу клінічного випробування «Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату **AT-527** у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», код дослідження **AT-03A-001**, версія 9.0 поправка 8, від 26 серпня 2021; спонсор - Атеа Фармасьютикалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження **VIR-7831-5008**, версія з поправкою 3 від 04 жовтня 2021 р., англійською мовою; **VIR-7831-5008** (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, англійською мовою від 22 жовтня 2021 р.; **VIR-7831-5008** (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, українською мовою від 22 жовтня 2021 р.; **VIR-7831-5008** (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, російською мовою від 22 жовтня 2021 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **VIR-7831**, версія 3 від 11 листопада 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості моноклонального антитіла **VIR-7831 (sotrovimab)** при порівнянні внутрішньом'язового та внутрішньовенного шляхів введення досліджуваного лікарського засобу для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) легкого/помірного ступеня тяжкості у негоспіталізованих пацієнтів групи високого ризику», код дослідження **VIR-7831-5008**, версія з поправкою 2 від 29 червня 2021 р.; спонсор - «Вір Біотехнологі, Інк.», США (Vir Biotechnology, Inc., USA)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності **MK-4482** для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», код дослідження **MK-4482-013**, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Стовбан М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**5. Графік візитів дослідження і щоденні нагадування, версія 2.0 від 09 листопада 2021 року українською та 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 С4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США**

Заявник - Пфайзер Інк., США

**6. Зміна місця проведення клінічного випробування; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма версії 3 від 31.08.2021 до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ефективності та переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеню тяжкості, що отримують базисну терапію», код дослідження EF/FLAV/C/NMPO/05-II, версія 2 від 17.02.2021.; спонсор - ТОВ «НВК «Екофарм», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Харитонюк Р.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення, м. Рівне	к.м.н. Харитонюк Р.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, інфекційне відділення, м. Рівне

Заявник - ТОВ «НВК «Екофарм», Україна