

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 85/COVID-19 від 24.12.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження GBP510_003, версія 1.2 від 03 вересня 2021 р. року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта з формою інформованої згоди (C1_Ab) , версія 1.2.1, від 15 листопада 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_Ab, редакція 1.2, від 03 вересня 2021 р., українською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта з формою інформованої згоди (C1_CMI) версія 1.2.1, від 15 листопада 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_CMI_редакція 1.2, від 03 вересня 2021 р. українською та англійською мовами; Форма інформованої згоди на дослідження біологічного матеріалу людського походження (C1_Ab), версія 1.2.1, від 15 листопада 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_Ab, редакція 1.2, від 03 вересня 2021 р., українською та англійською мовами; Форма інформованої згоди на дослідження біологічного матеріалу людського походження версія 1.2.1, від 15 листопада 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_CMI, редакція 1.2, від 03 вересня 2021 р., українською та англійською мовами; Щоденник пацієнта, версія 1.1, від 15 листопада 2021 р, українською та англійською мовами до протоколу клінічного випробування «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
Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр**

2. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ADG20, Розчин для ін'єкцій, 100 мг / мл 3 мл / флакон, партії 20201102, 20210101, 20210102 до 18 місяців; Скріншоти Platform Science 37, версія 3.3 від 12 серпня 2021 р. українською мовою; Інформація щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування)_ версія 1.1 від 02 червня 2021 російською мовою до протоколу клінічного випробування "Фаза 2/3, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **ADG20 для профілактики COVID 19", код дослідження **ADG20-PREV-001**, версія 3.0 від 11 червня 2021 р.; спонсор - «Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, Inc.], USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

3. Брошура дослідника для Фази III клінічного дослідження вакцини проти SARS-CoV-2 (клітини Vero), інактивована, фіналізована версія 3.0 від 20 травня 2021 року, англійською мовою 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 для України 1.0, від 09 жовтня 2021, на основі Майстер версії протоколу 2.1 від 12 липня 2021; спонсор - Шеньчжень Кангтай Біолоджикал Продактс Ко., Лтд. (Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.), Китай
Заявник - Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Опера Contract Research Organization SRL, Romania**

3. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності **МК-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 **МК-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	ген. директор Ізосімова С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м.

4. Оновлений протокол клінічного випробування С4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування С4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 20 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 **С4671005**, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 02 серпня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

5. Оновлений протокол клінічного випробування С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 **С4671002**, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 03 серпня 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США