

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 06/COVID-19 від 27.01.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Підтвердження вакцинації пацієнта версія 1.0 від 25.10.2021 українською та англійською мовами 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 1.2 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - «СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

2. Оновлений протокол клінічного випробування NTR441-1001, версія 7.0 від 05 грудня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р., переклад з англійської на українську мову 05 січня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р., переклад з англійської на російську мову 05 січня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р., переклад з англійської на українську мову 05 січня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р., переклад з англійської на російську мову 05 січня 2022 р.; Оновлена брошура дослідника версія 2.0 від 17 грудня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення **NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», код дослідження **NTR441-1001**, версія 6.0 від 01 вересня 2021 р.; спонсор - Neutrolis, Inc., USA
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна**