

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 10/COVID-19 від 18.02.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 4.0 від 07 грудня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 04 січня 2022 року українською та російською мовами 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
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

2. Брошура дослідника препарату Новаферон, версія 2.0 від 17 грудня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «NOVATION-1: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки безпечності та ефективності застосування аерозольного новаферону з препаратами стандартної терапії порівняно із плацебо з препаратами стандартної терапії у госпіталізованих дорослих пацієнтів із COVID-19 помірного або тяжкого ступеня», код дослідження JH-COR-003, версія 4.1 для України від 11 жовтня 2021 року; спонсор - Genova Inc., Hong Kong
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

3. Оновлений протокол D8111C00010, видання 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 14 грудня 2021 року; Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу: з AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19; ChAdOx1-SARS-COV-2; COVID-19 Vaccine AstraZeneca; COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) на AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19; ChAdOx1-SARS-COV-2; COVID-19 Vaccine AstraZeneca; COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]); Ваксзеврія (Vaxzevria)); Брошура дослідника AZD1222, видання 3.2 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 19 січня 2022 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 19 січня 2022 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2022 року; Листівка учасника, 28 вересня 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка учасника, 28 вересня 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Банер «Проводиться набір учасників до нового дослідження вакцини від COVID-19», українською мовою; Банер «Проводимо набір учасників до нового дослідження вакцини від COVID-19», російською мовою; Банер «Ви можете бути потрібні для дослідження вакцини від COVID-19», українською мовою; Банер «Запрошуємо до дослідження вакцини від COVID-19», російською мовою; Банер «Допоможіть із проведенням клінічного дослідження COVID-19», українською мовою; Банер «Допоможіть досліджувати вакцину від COVID-19», російською мовою; Онлайн-оголошення для сайтів (Clinical Trial Posts), 28 вересня 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Реклама для веб-сайтів (Clinical Trial Posts), 28 вересня 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Онлайн-оголошення для сайтів (Social media post), 28 вересня 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Реклама для веб-сайтів (Social media post), 28 вересня 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, нерандомізоване, багатокогортне, багатоцентрове дослідження IV фази у раніше не вакцинованих імунокомпрометованих дорослих для визначення імуногенності та безпечності вакцини AZD1222 для профілактики COVID-19», код дослідження D8111C00010, видання 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 13 серпня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»