

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТП № 07/COVID-19 від 01.02.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Брошура дослідника Prophylactic RSV Vaccine: JNJ-64400141/JNJ-64213175 (Ad26/protein preF RSV vaccine, видання 3 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Prophylactic COVID-19 Vaccine: VAC31518 (JNJ-78436735), видання 5 від 17 грудня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД), Ad26.RSV.PreF, JNJ-64400141 Prophylactic RSV vaccine, версія 2.0 від грудня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності для Ad26.RSV.preF JNJ-64400141 Prophylactic RSV vaccine до 24 місяців; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки для України, Версія 2.0 від 12 січня 2022 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 від 18 листопада 2021 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні вакцини, для України, Версія 2.0 від 12 січня 2022 року, на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, Версія 3.0, від 18 листопада 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, засліплене для спостерігачів дослідження 1-ї фази для оцінки природних та прозапальних реакцій застосування вакцини Ad26.RSV.preF-based, вакцини Ad26.COVS та вакцини Ad26.ZEBOV у дорослих віком від 18 до 59 років», код дослідження VAC18193RSV2008, Поправка 1, від 25 жовтня 2021 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium/ Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна**

**2. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-013 з інкорпорованою поправкою 02 від 07 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для носія захворювання, версія 2.00 від 11 січня 2022 р., українською та російською мовами; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 2.00 від 11 січня 2022 р., українською та російською мовами; Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 1400 до 1650 пацієнтів в світі 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)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**3. Матеріали для пацієнтів (умови страхування для використання на вимогу пацієнтів в якості додаткової інформації до Інформації і Форми згоди для учасників основного дослідження): Правила добровільного страхування відповідальності перед третіми особами № 315/06, від 01 березня 2006 року, українською та російською мовами; Зміни від 07 липня 2008 року до Правил добровільного страхування відповідальності перед третіми особами №315/06 від 01 березня 2006 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження TRISTARDS - Thrombolysis Therapy for ARDS (тромболітична терапія гострого респіраторного дистрес-синдрому) Відкрите рандомізоване дослідження фази IIb/III з послідовним адаптивним безперервним дизайном, що проводиться в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності щоденного внутрішньовенного введення альтеплази курсом до 5 днів на додаток до стандартної терапії у порівнянні із застосуванням тільки стандартної терапії у пацієнтів із гострим респіраторним дистрес-синдромом (ГРДС), викликаним інфекцією COVID-19», код дослідження 0135-0347, версія 3.0 від 05 жовтня 2021 року.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

4. Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 3.0 від 28 грудня 2021 р. для України англійською мовою, українською та російською мовою; Зміна відповідального дослідника з лікар Карабиньош С.О. на Височанська В.В. до протоколу клінічного дослідження «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 **C4671006**, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
лікар Карабиньош С.О. Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород	лікар Височанська В.В. Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород

5. Лист пацієнту від 21 грудня 2021 р., англійською мовою; Лист пацієнту від 21 грудня 2021 р., українською мовою; Лист пацієнту від 21 грудня 2021 р., російською мовою; Поширені запитання щодо дослідження АСТІV-2 застосування моноклональних антитіл та інших препаратів (для Канади та країн поза межами Північної Америки), в.1 від 24 серпня 2021 р. для України, англійською мовою; Поширені запитання щодо дослідження АСТІV-2 застосування моноклональних антитіл та інших препаратів (для Канади та країн поза межами Північної Америки), в.1 від 24 серпня 2021 р. для України, українською мовою; Поширені запитання щодо дослідження АСТІV-2 застосування моноклональних антитіл та інших препаратів (для Канади та країн поза межами Північної Америки), в.1 від 24 серпня 2021 р. для України, російською мовою

до протоколу клінічного дослідження «Дослідження на адаптивній платформі для лікування амбулаторних пацієнтів з COVID-19 (Adapt Out COVID)», код дослідження **АСТІV-2/А5401**, остаточна версія 7.0 від 29 червня 2021р.; 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»

6. Оновлений протокол клінічного дослідження версія № 1.2 від 09.12.2021; Оновлений синопсис клінічного випробування версія № 1.2 від 09.12.2021; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження» версія 1.2 від 09.12.2021р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом» версія 1.2 від 09.12.2021 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди» версія 1.2 від 09.12.2021р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації» версія протоколу: № 1.2 від 09.12.2021 р; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження.» версія протоколу: № 1.2 від 09.12.2021р; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ 1.2, від 09.12.2021, Код проекту: ХAV/INT-21, Версія протоколу 1.2 від 09.12.2021; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування 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 **ХAV/INT-21**, версія № 1.1 від 01.11.2021; спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна**

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», ІV діагностичне відділення, м. Львів
2	зав.від. Гордієнко Л. М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ
3	лікар Воробець В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна інфекційна лікарня» Закарпатської обласної ради, інфекційне відділення для дорослих, м. Ужгород
4	лікар Тищенко Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Лиманська центральна районна лікарня», інфекційне відділення, Донецька обл., м. Лиман

