

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 11/COVID-19 від 23.03.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Форма Інформованої Згоди/Дослідження 2021L001, для України версія 1.1 від 29 вересня 2021, на основі майстер версії 3.0 від 19 липня 2021, англійською, українською та російською мовами; Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 10000 до 10500 осіб до протоколу клінічного випробування «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/Opera Contract Research Organization SRL, Romania

2. Додаток К, версія 2.0 від 27 серпня 2013 року до Протоколу версія 5.1 від 17 серпня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2,0 від 20 листопада 2020 р. для України, українською мовою; Згода на участь у дослідженні геноміки INSIGHT (опціональна форма), що фінансується Національним інститутом охорони здоров'я США (NIH), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року для України, українською мовою; Зразок листа для відкликання згоди на участь у дослідженні геноміки INSIGHT (опціональна форма), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року для України, українською мовою; Залучення, як частини стандартного лікування проти COVID-19, препарату Ремдесивір, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 100 мг у флаконі, виробник Gilead Science, Inc (Foster City, CA 94404) на виробничих потужностях Patheon Manufacturing Services LLC, (Greenville, NC, USA), імпортер ТОВ «Фармаксі» до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, адаптивне, рандомізоване, засліплене, контрольоване дослідження безпеки та ефективності досліджуваного лікування для госпіталізованих пацієнтів з COVID-19 (TICO)», код дослідження INSIGHT-014/ACTIV-3, версія 5.1 від 17 серпня 2021 року; спонсор - Університет Міннесоти / Regents of the University of Minesota, United States

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна