

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 19/COVID-19 від 16.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 5.0 від 13 квітня 2022 року англійською мовою 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 4.0 від 07 грудня 2021 року; спонсор - Vicore Pharma AB, Швеція
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

2. Брошура дослідника, PF-07321332, версія 5 від березня 2022 року англійською мовою; Інструкції щодо прийому препарату PF-07321332 по 150 мг або відповідного плацебо у вигляді таблеток і ритонавіру по 100 мг або відповідного плацебо у вигляді капсул, версія 2 від 20 січня 2022 українською та російською 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 **C4671002**, фінальна версія протоколу, Поправка 5 від 21 січня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

3. Оновлена версія протоколу, версія 2.12 від 27 квітня 2022; Оновлена версія Брошури дослідника лікарського засобу Масітиніб версія 2022 v1.0, видання 2022 від 07 квітня 2022; Оновлена Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.3 від 12 травня 2022 р. на основі англійської версії 2.7 від 29 квітня 2022 р.; Оновлена версія Брошури дослідника лікарського засобу Ізокверцетин версія 11.0, видання 2022 від 03 січня 2022 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази з метою оцінки безпеки та ефективності **Масітинібу**, комбінованого з **Ізокверцетином**, та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», код дослідження **AB20001**, версія 2.11 від 23 серпня 2021; спонсор - AB Science, Франція
Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

4. Брошура дослідника, PF-07321332, версія 5.0 від березня 2022 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 **C4671005**, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 20 листопада 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США