

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 08/COVID-19 та НТР № 30/COVID-19 від 05.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1/2 для оцінки інгаляційного **IBIO123** у пацієнтів із захворюванням на COVID-19 легкого та середнього ступеня тяжкості», код дослідження **IBIO-INH-001**, версія 2.0 від 22 квітня 2022 року, спонсор - Ім'ю Байосолушнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada

Фаза - I/II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	зав. від. Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ	
2.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл.	не рекомендовано до затвердження, оскільки: - профіль пацієнтів (пульмонологічний, алергологічний), який зазначений в розділі 3.1 Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування не відповідає умовам протоколу; - не надані підтвердуючі документи щодо можливості прийому та обстеження амбулаторних пацієнтів із COVID-19, відповідно до протоколу, в умовах пульмонологічного відділення із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог та пояснити, де саме у зазначеному відділенні буде проводитися прийом амбулаторних пацієнтів із COVID-19
3.	к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне	
4.	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ	
5.	д.м.н., проф. Ілашук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, інфекційне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці	не рекомендовано до затвердження, оскільки в наданих документах залишилися розбіжності щодо назви даного місця проведення випробування (назва відділення ЛПЗ та назва ВМНЗ)

**2.** Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р., англійською мовою; Додаток до основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, редакція додатка 3.0 (редакція форми інформованої згоди № 4.0) від 08 вересня 2022 р.,

англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника лікарського засобу CoV2 preS dTM-AS03 adjuvanted vaccine, версія №12 від 09 вересня 2022р., англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарська субстанція. D614 Strain» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Substance), версія VV-QUAL-0728152, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарська субстанція. B.1.351» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Substance), версія VV-QUAL-0712388, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарський засіб. Monovalent D614» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Product), версія VV-QUAL-0728824, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарський засіб. Monovalent B.1.351» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Product), версія VV-QUAL-0764849, англійською мовою; Секція 3.2.A.2 «Оцінка безпеки щодо сторонніх мікроорганізмів. For Non-Viral and Viral Adventitious Agents» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Adventitious Agents Safety Evaluation), версія VV-QUAL-0627068, англійською мовою; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу (Recombinant COVID19 Vaccine or Placebo)\*, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Recombinant COVID19 Bivalent Vaccine, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Adjuvant AS03, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Placebo, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Випробування VAT00008 – Пам'ятка. Пам'ятка для телефонного контакту через \_ місяців подальшого спостереження, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р., українською мовою; Випробування VAT00008 – Пам'ятка. Пам'ятка для телефонного дзвінка через \_ місяців в рамках подальшого спостереження, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р., російською мовою; Випробування VAT00008 – щоденник пацієнта для перехресної/бустерної частини №\_\_, версія 1.0 від 14 квітня 2022 р., українською мовою; Випробування VAT00008 – щоденник, який заповнюється при перехресному переході/введенні бустерних доз №\_\_, версія 1.0 від 14 квітня 2022 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад'ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», код дослідження **VAT00008**, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року; спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

3. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-013 з інкорпорованою поправкою 05 від 16 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-4482 (EIDD-2801), видання 7 від 07 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 4.02 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду на необов'язкове взяття мазка з носоглотки/ротоглотки – для носія захворювання, версія 1.00 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 200 до 167 залучених пацієнтів в Україні до протоколу клінічного дослідження «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 04 від 15 травня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений синопсис протоколу клінічного дослідження, версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди», версія 1.4 від 11.10.2022 р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений Додаток В.

**«Доповнення до протоколу клінічного дослідження», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ 1.4 від 11.10.2022 р.; код протоколу XAV/INT-21, версія протоколу 1.4 від 11.10.2022 р.** 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 **XAV/INT-21**, версія 1.3 від 16.05.2022 р.; спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна