

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань для профілактики/лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №01 від 04.01.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Брошура дослідника лікарського засобу CoV2 preS dTM-AS03, версія 14.0 від 17 жовтня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки 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 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р.; спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Збільшення кількості пацієнтів для України з 30 до 120; Брошура дослідника: версія 06 від 11 липня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження для домашнього використання, версія 4.0 від 24 травня 2023 року, українською мовою; Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 21 листопада 2023 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпеки та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями», код дослідження **018 / ACTIV**, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року; спонсор - Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA

Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна