

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
12.07.2021 № 1427

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP), код дослідження ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ADG20 (ADG20 - моноклональне антитіло до імуноглобуліну G1, яке зв'язується з рецепторами спайк-білка вірус); розчин для ін'єкцій у флаконі об'ємом 3 мл; 100 мг/мл; WuXi Biologics Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services Inc., United States; плацебо до ADG20 (фізіологічний розчин: натрію хлорид 0,9%); розчин для ін'єкцій; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ 2) зав. від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Гиріна О.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ

	<p>4) д.м.н. Кіреєв І.В. Коомунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків</p> <p>5) лікар Кобринська О.Я. Коомунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) к.м.н. Лебедь К.М. Коомунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, приймальне відділення, м. Херсон</p> <p>7) зав. від. Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Коомунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський Центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Пульсоксиметри; - Електронні термометри; - Лінійки; - Пластикові бокси для зберігання в холодильнику; - Експрес-тест на антиген COVID-19; - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Друковані матеріали для пацієнтів; - Друковані лейби; - Електронні щоденники (смартфони). - Інші супутні матеріали.

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
12.07.2021 № 1427

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з 2 частин і 2 груп для визначення безпечності й ефективності ніклозаміду у пацієнтів із COVID-19 і шлунково-кишковою інфекцією», код дослідження AZ-NICL-COV-1, версія 1.4 від 28 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ніклозамід (Niclosamide); Ніклозамід (Niclosamide)); таблетки, 25 таблеток у флаконі; 400 мг; MontereSearch S.R.L., Italy (Італія); Asymchem Life Sciences (Tianjin) Co., Ltd., China (Китай); Плацебо до Ніклозамід (Niclosamide), таблетки; MontereSearch S.R.L., Italy (Італія); Asymchem Life Sciences (Tianjin) Co., Ltd., China (Китай)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Гундєртайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків 3) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 4) зав. центр Некроєнко Н.Н. Комунальне медичне підприємство «Лікарня Придніпровська», Консультативно-діагностичний

	<p>центр, м. Кременчук 5) д.м.н, проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський Центр по лікуванню професійних захворювань. Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 6) зав. від. Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Мін-макс термометри; - Електронні планшети (смартфони), шнури живлення; - Друковані матеріали для пацієнтів; - Друковані матеріали для дослідників; - Інші супутні матеріали.

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію коронавірусної
хвороби (COVID-19)»
12.07.2021 № 1427

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з 2 частин і 2 груп для визначення безпечності й ефективності ніклозаміду у пацієнтів із COVID-19 і шлунково-кишковою інфекцією», AZ-NICL-COV-1, версія 1.4 від 28 квітня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію коронавірусної
хвороби (COVID-19)»
12.07.2021 № 1427

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Апреміласт, видання 24.0 від 25 травня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2631 від 16.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», COV-01, з поправкою 3 від 22 жовтня 2020 року; Додатковий протокол COV-01-004, версія 3.1 від 26 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Amgen Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**