

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування 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)»
15.09.2021 № 1952

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 №1.0 від 14.05.2021
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ксаврон® (Едаравон); розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 1,5 мг едаравону; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна; Плацебо до Ксаврон®, розчин для ін'єкцій; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава 2) д.м.н., проф. Терьошин В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», 1 відділення, м. Харків 3) к.м.н. Мінова Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого

	<p>органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Ралець Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ</p> <p>5) зав. від. Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне</p> <p>7) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ</p> <p>9) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування 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)»
15.09.2021 № 1952

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування		
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
	1	к.м.н., зав. від. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький р-н, с. Тарасове	
	2	д.м.н, проф. Молодцов В.Є. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», поліклінічне відділення, м. Миколаїв	
	3	д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків	
4	лікар Узун К.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласне територіальне медичне об'єднання м. Краматорськ», консультативно-діагностичне відділення, м. Краматорськ	Знято з розгляду за рішенням спонсора	

	5	зав. амб. Бойчук С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санитарної допомоги «Центральний» Рівненської міської ради, амбулаторія загальної практики-сімейної медицини, м. Рівне	
	6	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклініка, м. Київ	
	7	лікар Главацький О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Пологівська багатoproфільна лікарня інтенсивного лікування» Пологівської міської ради Пологівського району Запорізької області, поліклінічне відділення, м. Пологи	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1323 від 02.07.2021		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», 2021L001, версія 2.0 від 30.03.2021		
Заявник, країна	Опера Контракт Рісєрч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania		
Спонсор, країна	Шеньжень Кангтай Біолоджикал Продактс Ко., Лтд. (Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.), Китай		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—		

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування 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)»
15.09.2021 № 1952

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків
	2	д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1576 від 27.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату С21 як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», VP-C21-008, версія 3.0 від 02 липня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	

Спонсор, країна	Vicore Pharma AB, Швеція
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 клінічного
випробування 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)»
15.09.2021 № 1952

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження CV43043, версія 3 від 02 червня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження CV43043, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 15 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження CV43043, для України, українською мовою, версія 3.0 від 15 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження CV43043, для України, російською мовою, версія 3.0 від 15 червня 2021 р.; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 84 до 300 осіб; Зразок картки дозування для пацієнта, версія 1.0.0, для України, англійською мовою від 01 березня 2021 р.; Зразок картки дозування для пацієнта, версія 1.0.0, для України, українською мовою від 01 березня 2021 р.; Зразок тексту відеоролика для пацієнта для кращого розуміння клінічних випробувань, українською мовою; Зразок відеоролика для пацієнта для кращого розуміння клінічних випробувань, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ-СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ Й ПРОТИВІРУСНОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ RO7496998 (AT-527) У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З COVID-19 ЛЕГКОГО АБО ПОМІРНОГО СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ», CV43043, версія 1 від 12 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування 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)»
15.09.2021 № 1952

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-002 з інкорпорованою поправкою 04 від 15 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження, версія 3.01, українською мовою; Листівка для пацієнта, версія 3.01, українською мовою; Інформаційний бюлетень про дослідження MOVE-OUT, версія 4.0 від 14 липня 2021 року, українською мовою; Сценарій проведення телефонної розмови з потенційним учасником дослідження, версія 00 від 18 серпня 2021 р., українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2532 від 06.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**