

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу 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)»
10.09.2021 № 1919

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності й імуногенності вакцини, що містить рекомбінантну тримірну субодиницю S-білка SARS-CoV-2 та CpG 1018/алюміній в якості ад'юванта (SCB-2019), в осіб віком від 18 років із хронічними імуноопосередкованими запальними захворюваннями», код дослідження CLO-SCB-2019-005, Версія 1.0 від 11 травня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Кловєр Біофармасьютікалс АЮС Пті Лтд, Австралія (Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Шприц, що містить препарат SCB-2019 720 мкг, 1 мл розчину для внутрішньом'язової ін'єкції; SCB-2019 (вакцина SCB-2019 з CpG 1018/Алюмінієм в якості ад'юванта, рекомбінантна тримірна субодиниця S-білка SARS-CoV-2 [SARS-CoV-2 spike trimer fusion protein, recombinant; recombinant SARS-CoV-2 Subunit Vaccine (CHO Cell); розчин для ін'єкцій; 720 мкг/мл (мікрограм/мілілітр); Zhejiang Clover Biopharmaceuticals, Inc., Китай; розчинник до Шприц, що містить препарат SCB-2019 720 мкг, 1 мл розчину для внутрішньом'язової ін'єкції, ампула, що містить 0,9 % натрію хлориду, 10 мл розчину для внутрішньом'язової ін'єкції (натрію хлорид (Sodium chloride), вода для ін'єкцій (water for injection), гідроксид натрію (Sodium Hydroxide; хлороводородна кислота (Hydrochloride Acid), Sodium chloride, NaCl); розчин для ін'єкцій; 9 мг/мл (міліграм / мілілітр); Parexel International Pte Ltd, Сінгапур; hameln rds s.r.o., Словаччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

	2) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Попередньо наповнений шприц, що містить 1 мл суспензії Хаврикс 1440 ОД ELISA для внутрішньом'язової ін'єкції (Hepatitis A vaccine, inactivated. Суспензія, до складу якої входить інактивованій за допомогою формальдегіду вірус гепатиту А (штам НМ 175), адсорбований на гідроксиді алюмінію, Інактивована вакцина проти вірусу гепатиту А. Вірус культивують у диплоїдних клітинах людини MRC-5. Одна доза вакцини (1 мл) містить 1440 одиниць ELISA (EL.U.) антигену вірусу гепатиту); суспензія для ін'єкцій; 1440 ОД ELISA (одиниць ELISA); Parexel International Pte Ltd, Сінгапур; GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK Biologicals), Бельгія; плацебо до Попередньо наповнений шприц, що містить 1 мл суспензії Хаврикс 1440 ОД ELISA для внутрішньом'язової ін'єкції (Натрію хлорид (Sodium Chloride, NaCl) 0.9%); розчин для ін'єкцій; Parexel International Pte Ltd, Сінгапур; hameln rds s.r.o., Словаччина;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Одноразовий флакон препарату CpG 1018, 2 мл, що містить 12 мг/мл 22-мірного фосфоротіоатного олігодезоксинуклеотиду у трис-буферному сольовому розчині (24 мг на флакон); розчинник для SCB-2019 (CpG 1018; CpG 1018 (22-мірний фосфоротіоатний олігодезоксинуклеотид у трис-буферному сольовому розчині); CpG 1018 вільна кислота (free acid), CpG 1018 натрієва соль (sodium salt); CpG 1018 Adjuvant); розчин для ін'єкцій; 12 мг/мл (міліграм/мілілітр); Nitto Denko Avescia, США; Ajinomoto Bio-Pharma Services, США; Dynavax GmbH, Німеччина; Одноразовий флакон для змішування альгідрогелю, 1,8 мл, що містить 10 мг/мл гідроксиду алюмінію. Гелеподібна водна суспензія для внутрішньом'язової ін'єкції (Альгідрогель (Alhydrogel), гідроксиду алюмінію (aluminum hydroxide), Aluminum Hydroxide Adjuvant, AJV3012); суспензія для ін'єкцій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Zhejiang Clover Biopharmaceuticals, Inc., Китай; Thousand Oaks Biopharma (Nantong) Co., Ltd., Китай; Croda Denmark A/S, Данія

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу 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)»
10.09.2021 № 1919

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Drug Substance» (з підрозділами: «S.1 GENERAL INFORMATION», «S.2 MANUFACTURE», «S.3 CHARACTERIZATION», «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE», «S.5 REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS», «S.6 CONTAINER CLOSURE SYSTEM», «S.7 STABILITY») Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 06FGXS від 28 липня 2021 року, англійською 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**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу 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)»
10.09.2021 № 1919

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження AZ-NICL-COV-1, версія 3.0 від 30 липня 2021 р., англійською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування «Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США:</p> <table border="1" data-bbox="663 671 2002 786"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 671 1339 711">БУЛО</th> <th data-bbox="1339 671 2002 711">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 711 1339 786">1615 South Congress Avenue, Suite 103 Delray Beach, FL 33445, United States</td> <td data-bbox="1339 711 2002 786">777 Yamato Road, Suite 502 Boca Raton, FL 33431, Unites States</td> </tr> </tbody> </table> <p>Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, дослідження AZ-NICL-COV-1, для України, англійською мовою, версія 7.0 від 09 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, дослідження AZ-NICL-COV-1, для України, українською мовою, версія 7.0 від 09 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, дослідження AZ-NICL-COV-1, для України, російською мовою, версія 7.0 від 09 серпня 2021 р.; Зразок картки пацієнта для України, версія 2.0.0 від 10 серпня 2021 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта для України, версія 2.0.0 від 10 серпня 2021 р., українською мовою; Зразок картки пацієнта для України, версія 2.0.0 від 10 серпня 2021 р., російською мовою; Зразок інструкції зі збирання зразка калу для аналізу на фекальний кальпротектин від 22 липня 2021 р., англійською мовою; Зразок інструкції зі збирання зразка калу для аналізу на фекальний кальпротектин від 22 липня 2021 р., українською мовою; Зразок інструкції зі збирання зразка калу для аналізу на фекальний кальпротектин від 22 липня 2021 р., російською мовою; Лист з інструкціями (Лист – набір для збирання зразків калу) від 22 липня 2021 р., англійською мовою; Лист з інструкціями (Лист – набір для збирання зразків калу) від 22 липня 2021 р., українською мовою; Лист з інструкціями (Лист – набір для збирання зразків калу) від 22 липня 2021 р., російською мовою</p>	БУЛО	СТАЛО	1615 South Congress Avenue, Suite 103 Delray Beach, FL 33445, United States	777 Yamato Road, Suite 502 Boca Raton, FL 33431, Unites States
БУЛО	СТАЛО				
1615 South Congress Avenue, Suite 103 Delray Beach, FL 33445, United States	777 Yamato Road, Suite 502 Boca Raton, FL 33431, Unites States				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1427 від 12.07.2021				

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**