

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування, 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) та внесення зміни до
додатка № 4 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 04 жовтня
2021 року № 2148»
01.11.2021 № 2389

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, нерандомізоване, багатокогортне, багатоцентрове дослідження IV фази у раніше не вакцинованих імунокомпрометованих дорослих для визначення імуногенності та безпечності вакцини AZD1222 для профілактики COVID-19», код дослідження D8111C00010, видання 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 13 серпня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AZD1222; ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222; ChAdOx1-SARS-COV-2; COVID-19 Vaccine AstraZeneca; ChAdOx1 nCoV-19; COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])); розчин для ін'єкції у флаконі 5 мл; $\geq 0.7 \times 10^{11}$ вч/мл; Symbiosis Pharmaceutical Services Limited, UK; Advent Societa'a responsabiliata' Limitata, Italy; SGS Lab Simon SA, Belgium; Tepnel Pharma Services Limited, UK; Fisher Clinical Services Inc., United States; Thermo Electron Limited, UK; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services LLC, USA; AstraZeneca Nijmegen, B.V., Netherlands; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent CTS (Edingburg) Limited, UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів 2) к.м.н. Стовбан М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня

	<p>Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ</p> <p>3) лікар Тітков О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків</p> <p>4) лікар Зацаринний Р.А. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування, 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) та
внесення зміни до додатка № 4 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 жовтня 2021 року № 2148»
01.11.2021 № 2389

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АТ-03А-001, версія 9.0 поправка 8, від 26 серпня 2021, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.0 фінальна, від 20 вересня 2021 на основі інформації для пацієнта та форми згоди версія 10.0 від 27 серпня 2021, англійською та українською мовами; Зразок маркування для таблеток препарату АТ-527 (550 мг у перерахунку на вільну основу) або плацебо, версія від 07 вересня 2021, перегляд 0, для України, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1686 від 28.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату АТ-527 у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», АТ-03А-001, версія 8.0 поправка 7, від 25 лютого 2021
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування, 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) та
внесення зміни до додатка № 4 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 жовтня 2021 року № 2148»
01.11.2021 № 2389

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7442 (комбінація 2 моноклональних антитіл (AZD8895 і AZD1061)), версія 5.0 від 20 вересня 2021 року; Включення альтернативного коду AZD7442 до досліджуваних лікарських засобів AZD8895 та AZD1061, як комбінації двох моноклональних антитіл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III з метою визначення безпеки та ефективності AZD7442 для лікування COVID-19 у дорослих пацієнтів, що не потребують госпіталізації», D8851C00001, версія 7.0 від 05 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування, 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) та
внесення зміни до додатка № 4 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 жовтня 2021 року № 2148»
01.11.2021 № 2389

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1919 від 10.09.2021	
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», CLO-SCB-2019-005, Версія 1.0 від 11 травня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	

Спонсор, країна	Кловер Біофармасьютікалс АЮС Пті Лтд, Австралія (Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Олександр ГРІЦЕНКО