

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)»
9.11.2021 № 2469

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки проксалутаміду (GT0918) у госпіталізованих пацієнтів із COVID-19», код дослідження GT0918-US-3002, версія 1.0 від 11 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kintor Pharmaceuticals, Inc. («Кінтор Фармасьютікалз, Інк.»), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Проксалутамід (GT0918) (GT0918; SUB222930); таблетка; 100 мг; Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc., P.R. China; Плацебо до Проксалутамід (GT0918), таблетка; Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc., P.R. China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», 1 відділення, м. Харків 2) к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 3) генеральний директор Лаврюкова С.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення №10, м. Одеса

	<p>4) д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава</p> <p>5) 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>6) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>7) к.м.н. Стовбан М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ</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)»
9.11.2021 № 2469

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Ів/ІІ в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2) у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», код дослідження COR-101/001, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«КОРАТ Терап'ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	COR-101 (COR-101, COVEX-1; ID антитіла: STE90-C11; COR-101, COVEX-1); концентрат для розчину для інфузій; 10.0 мг/мл; Fraunhofer Institut fur Toxikologie und Experimentelle Medizin, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до COR-101, концентрат для розчину для інфузій; Fraunhofer Institut fur Toxikologie und Experimentelle Medizin, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», ІV відділення, м. Львів 2) к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків 3) к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро

Препарати порівняння, виробник та країна	—
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)»
9.11.2021 № 2469

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SAB-185, версія SN0023 від 7 жовтня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу SAB-185: Patheon Manufacturing Services LLC, USA; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SAB-185 з 9 місяців до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1741 від 17.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження на адаптивній платформі для лікування амбулаторних пацієнтів з COVID-19 (Adapt Out COVID)», ACTIV-2/A5401, остаточна версія 6.0 від 30 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Національний інститут алергії та інфекційних захворювань, США (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**