

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)»
3.12.2021 № 2700

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПРОСПЕКТИВНЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II В ДВОХ ГРУПАХ З ОЦІНКИ БЕЗПЕКИ, ПЕРЕНΟΣИМОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ RAVISAR (FS-20) У ГОСПІТАЛІЗОВАНИХ ПАЦІЄНТІВ З ДІАГНОЗОМ ГОСТРА ДИХАЛЬНА НЕДОСТАТНІСТЬ, ПОВ'ЯЗАНА З COVID-19, ЩО НЕ ПОТРЕБУЮТЬ ІНВАЗИВНОЇ ШТУЧНОЇ ВЕНТИЛЯЦІЇ ЛЕГЕНЬ», код дослідження PST-002-UA, версія 1.1 від 12 листопада 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Акселерейтор», Україна
Спонсор, країна	Фармасет Лтд., ІЗРАЇЛЬ
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ravisar (FS-20, MTR-105; S-етилізотиосечовини діетилфосфат); 1,2 мл розчину по 2 мл у флаконі; 100мг/мл; Некстар Кемфарма Солюшинз Лтд., Ізраїль
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Солярик С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ
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)»
3.12.2021 № 2700

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до АТ-527, версія від 20 жовтня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до АТ-527 до 30 місяців; Включення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до АТ-527, Alcuro Health Espana SA, C/ Marie Curie 54, Poligono Ca N'Alemanya, Viladecans, 08042, Barcelona, Іспанія
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 9.0 поправка 8, від 26 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, 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 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)»
3.12.2021 № 2700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження VIR-7831-5008, версія з поправкою 3 від 04 жовтня 2021 р., англійською мовою; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, англійською мовою від 22 жовтня 2021 р.; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, українською мовою від 22 жовтня 2021 р.; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, російською мовою від 22 жовтня 2021 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу VIR-7831, версія 3 від 11 листопада 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1561 від 26.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості моноклонального антитіла VIR-7831 (sotrovimab) при порівнянні внутрішньом'язового та внутрішньовенного шляхів введення досліджуваного лікарського засобу для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) легкого/помірного ступеня тяжкості у негоспіталізованих пацієнтів групи високого ризику» , VIR-7831-5008, версія з поправкою 2 від 29 червня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

Спонсор, країна	«Vir Біотекнолоджи, Інк.», США (Vir Biotechnology, Inc., USA)
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)»
3.12.2021 № 2700

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Стовбан М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1655 від 05.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності МК-4482 для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», МК-4482-013, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 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 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)»
3.12.2021 № 2700

Ідентифікація суттєвої поправки	Графік візитів дослідження і щоденні нагадування, версія 2.0 від 09 листопада 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2255 від 19.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ (З ДВОМА ПЛАЦЕБО) ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2/3 ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ PF-07321332/РИТОНАВІРУ В 2 РЕЖИМАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ СИМПТОМАТИЧНОЇ ІНФЕКЦІЇ SARS-COV-2 У ДОРΟΣЛИХ ОСІБ, ЯКІ КОНТАКТУВАЛИ З ОСОБОЮ, ХВОРОЮ НА СИМПТОМАТИЧНЕ КОРОНОВІРУСНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ COVID-19», С4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
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)»
3.12.2021 № 2700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування	
	Було	Стало
	к.м.н. Харитонюк Р.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення, м. Рівне	к.м.н. Харитонюк Р.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, інфекційне відділення, м. Рівне
	Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма версії 3 від 31.08.2021	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1023 від 25.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ефективності та переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеню тяжкості, що отримують базисну терапію», EF/FLAV/C/NMPO/05-II, версія 2 від 17.02.2021.	
Заявник, країна	ТОВ «НВК «Екофарм», Україна	

Спонсор, країна	ТОВ «НВК «Екофарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**