

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
30.12.2021 № 2929

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GBP510_003, версія 1.2 від 03 вересня 2021 р. року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта з формою інформованої згоди (C1 Ab) , версія 1.2.1, від 15 листопада 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_Ab, редакція 1.2, від 03 вересня 2021 р., українською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта з формою інформованої згоди (C1_CMI) версія 1.2.1, від 15 листопада 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_CMI_редакція 1.2, від 03 вересня 2021 р. українською та англійською мовами; Форма інформованої згоди на дослідження біологічного матеріалу людського походження (C1 Ab), версія 1.2.1, від 15 листопада 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_Ab, редакція 1.2, від 03 вересня 2021 р., українською та англійською мовами; Форма інформованої згоди на дослідження біологічного матеріалу людського походження версія 1.2.1, від 15 листопада 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_CMI, редакція 1.2, від 03 вересня 2021 р., українською та англійською мовами; Щоденник пацієнта, версія 1.1, від 15 листопада 2021 р, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2164 від 06.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки імуногенності та безпеки рекомбінантної вакцини з наночастинками білка SK SARS-CoV-2, з додаванням в якості ад'юванта AS03 (GBP510), у дорослих у віці 18 років і старше», GBP510_003, версія 1.1 від 21 липня 2021
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СП Лімітед, Кіпр

Спонсор, країна	«СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
30.12.2021 № 2929

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ADG20, Розчин для ін'єкцій, 100 мг / мл 3 мл / флакон, партії 20201102, 20210101, 20210102 до 18 місяців; Скріншоти Platform Science 37, версія 3.3 від 12 серпня 2021 р. українською мовою; Інформація щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування)_ версія 1.1 від 02 червня 2021 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 07.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 2/3, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ADG20 для профілактики COVID 19, ADG20-PREV-001, версія 3.0 від 11 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, 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 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)»
30.12.2021 № 2929

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Фази III клінічного дослідження вакцини проти SARS-CoV-2 (клітини Vero), інактивована, фіналізована версія 3.0 від 20 травня 2021 року, англійською мовою
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 для України 1.0, від 09 жовтня 2021, на основі Майстер версії протоколу 2.1 від 12 липня 2021
Заявник, країна	Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania
Спонсор, країна	Шеньчжень 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
30.12.2021 № 2929

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні	
	№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	ген. директор Ізосімова С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
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 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)»
30.12.2021 № 2929

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування С4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування С4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 20 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1775 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», С4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 02 серпня 2021 року
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 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)»
30.12.2021 № 2929

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1839 від 30.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 03 серпня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**