

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань та затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
23.08.2022 № 1509

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності противірусної дії Масітинібу у пацієнтів з легким та середньотяжким перебігом COVID-19», код дослідження AV21002, версія 2.3 від 15.12.2021
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (AV1010; AV1003, масітиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина Плацебо до Масітиніб; таблетки, вкриті оболонкою; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина Масітиніб (AV1010; AV1003, масітиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина Плацебо до Масітиніб; таблетки, вкриті оболонкою; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) к.м.н. Лисенко А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», пульмонологічне відділення, м. Черкаси

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none">• Мін/макс. термометри;• Лабораторні набори;• Тести на вагітність;• Друковані матеріали: Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, опитувальники та інше. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань та затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
23.08.2022 № 1509

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений синопсис протоколу клінічного дослідження, версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди», версія 1.3 від 16.05.2022 р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ 1.3 від 16.05.2022 р.; код протоколу ХАV/ІNТ-21, версія протоколу 1.3 від 16.05.2022 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування</p>				
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="674 1045 757 1118">№ п/п</td> <td data-bbox="757 1045 2031 1118"> <p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 1118 757 1230">1.</td> <td data-bbox="757 1118 2031 1230"> <p>мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль</p> </td> </tr> </table>	№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>	1.	<p>мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль</p>
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>				
1.	<p>мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль</p>				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1952 від 15.09.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для визначення ефективності та безпечності лікарського засобу Ксаврон® виробництва ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» при застосуванні шляхом внутрішньовенної інфузії в комбінації з базовою терапією у лікуванні госпіталізованих суб'єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) із синдромом системної запальної реакції», ХAV/INT-21, версія № 1.2 від 09.12.2021
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**