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)»
3.02.2022 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Підтвердження вакцинації пацієнта версія 1.0 від 25.10.2021 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 1.2 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ 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)»
3.02.2022 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування NTR441-1001, версія 7.0 від 05 грудня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р., переклад з англійської на українську мову 05 січня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р., переклад з англійської на російську мову 05 січня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р., переклад з англійської на українську мову 05 січня 2022 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.3 від 23 грудня 2021 р., переклад з англійської на російську мову 05 січня 2022 р.; Оновлена брошура дослідника версія 2.0 від 17 грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1741 від 17.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», NTR441-1001, версія 6.0 від 01 вересня 2021 р.

Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Neutrolis, 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)»
3.02.2022 № 211

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II/III для оцінки ефективності, безпеки та імуногенності рекомбінантної двокомпонентної вакцини проти COVID-19 (клітина CHO) у дорослих у віці 18 років і старше», код дослідження REC611C301, версія 1.0 від 18.10.2021 року
Заявник, країна	Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania
Спонсор, країна	Цзянсу Рекбіо Текнолоджі Ко., Лтд. (Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd.), Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	рекомбінантна двокомпонентна вакцина проти COVID-19 (клітина CHO) (REC611; WBP2345); Порошок для суспензії для ін’єкції 40 мкг; 40/0.5 мкг/мл; Цзянсу Рекбіо Текнолоджі Ко., Лтд (Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd.) Китай Плацебо до рекомбінантна двокомпонентна вакцина проти COVID-19 (клітина CHO); Порошок для суспензії для ін’єкції 40 мкг; Цзянсу Рекбіо Текнолоджі Ко., Лтд (Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd.) Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 2) лікар Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, Амбулаторія №1 Центру первинної медичної допомоги комунального некомерційного підприємства «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, м. Харків

	3) д.м.н., проф. Главацький О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Пологівська багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування» Пологівської міської ради Пологівського району Запорізької області, поліклінічне відділення, м. Пологи 4) д.м.н., проф. Корж М.О. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків 5) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів 6) д.м.н, проф. Молодцов В.Є. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», поліклінічне відділення, м. Миколаїв 7) лікар Фолуменова О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, консультативна поліклініка, м. Запоріжжя 8) лікар Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», амбулаторне відділення, м. Київ 9) лікар Савві С.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка , м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення **_____ Іван ЗАДВОРНИХ**