

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань 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)»
20.12.2022 № 2299

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне проспективне багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване клінічне дослідження з двома паралельними групами для визначення ефективності та безпеки комбінації Іматинібу з Мебендазолом у лікуванні суб'єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) середнього ступеню важкості», код дослідження SM19-3, версія 1.4 від 30.11.2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Фармаксі», Україна |
| Спонсор, країна | Skymount Medical US Inc., United States of America |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | НЕОПАКС®, Іматиніб (Imatinib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 400 мг; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; Плацебо до НЕОПАКС®, Іматиніб (целюлоза мікрочисталічна, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат (Таблетоза 80), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний 200, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена НРС LH-22, кросповідон XL-10); таблетки; Оболонка: опадрай білий 85F18422 (спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E171), макрогол), Заліза оксид жовтий (E172), заліза оксид червоний (E172); Акціонерне товариство «Фармаксі», Україна; ВЕРМОКС®, Мебендазол (Mebendazole); таблетки; 100 мг; Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А., Португалія; Плацебо до ВЕРМОКС®, Мебендазол (целюлоза мікрочисталічна, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, крохмаль кукурудзяний, сахарин натрію, магнію стеарат, олія рицинова гідрогенізована, ароматизатор Апельсин, кремнію діоксид колоїдний безводний 200, натрію лаурилсульфат, жовтий захід FCF E110); таблетки; Акціонерне товариство «Фармаксі», Україна |

| | |
|---|---|
| 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, м. Вінниця 2) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 3) лікар Воробець В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна інфекційна лікарня» Закарпатської обласної ради, інфекційне відділення для дорослих, м. Ужгород |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань 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)»
20.12.2022 № 2299

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1/2 із збільшенням одноразової дози, для оцінки безпеки та ефективності інгаляційного IBIO123 у пацієнтів із тяжким перебігом захворювання COVID-19», код дослідження IBIO-INH-002, версія 3.0 від 02 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Фармаксі», Україна |
| Спонсор, країна | Ім'юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | IBIO123 (людські рекомбінантні IgG моноклональні антитіла IBIO-1, IBIO-2 та IBIO-3); розчин для інгаляцій; 10 мг/мл; Immune Biosolutions Inc, Canada; Плацебо до IBIO123, (Phosphate-Buffered Saline (PBS) with 0,01% Polysorbate 20); розчин для інгаляцій; Immune Biosolutions Inc, Canada |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Рівненський обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне 3) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, інфекційне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |

| | |
|---|--|
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Лабораторні набори; - Небулайзери Aerogen Solo® |

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Людмила ЯРКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань 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)»
20.12.2022 № 2299

| | | |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1 | лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О. Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук |
| | 2 | д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський Центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 2, фтизіатрії, професійних хвороб і клінічної імунології, м. Дніпро |
| | 3 | лікар Гончарова О.О. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1509 від 23.08.2022 | |
| 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», АВ21002, версія 2.3 від 15.12.2021 | |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Групп Україна» | |

| | |
|---|---------------------|
| Спонсор, країна | AB Science, Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Людмила ЯРКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань 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)»
20.12.2022 № 2299

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок учасника з формою інформованої згоди українською мовою, версія 2.0 C1_Ab від 14.11.2022 р.; Інформаційний листок учасника з формою інформованої згоди українською мовою, версія 2.0 C1_CMI від 14.11.2022 р. |
| 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 1.3 від 21 лютого 2022 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
Фармацевтичного директорату**

_____ **Людмила ЯРКО**