

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)»
11.01.2022 № 41

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«NOVATION-1: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки безпечності та ефективності застосування аерозольного новаферону з препаратами стандартної терапії порівняно із плацебо з препаратами стандартної терапії у госпіталізованих дорослих пацієнтів із COVID-19 помірного або тяжкого ступеня», код дослідження JH-COR-003, версія 4.1 для України від 11 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Genova Inc., Hong Kong
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Новаферон (Novaferon) (JHZC0101, Novaferon, Recombinant Cytokine Gene Derived Protein); розчин для інгаляцій; 10 мкг/мл; Genova Biotech (Qingdao) Co., Ltd., China; Emballages Spectrum Packaging Inc., Canada; Плацебо до Новаферон (Novaferon), розчин для інгаляцій; Genova Biotech (Qingdao) Co., Ltd., China; Emballages Spectrum Packaging Inc., Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», 1 відділення, м. Харків 2) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир 3) в.о. зав. від. Молодцов В.Є. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», інфекційне відділення №4, м. Миколаїв

<p>4) д.мед.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця</p> <p>5) генеральний директор Лаврюкова С.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення №10, м. Одеса</p> <p>6) к.м.н., зав. центр. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне</p> <p>7) к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро</p> <p>8) к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро</p> <p>9) д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава</p> <p>10) д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ</p> <p>11) к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>12) заступник директора Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук</p>
--

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Небулайзер Aerogen® Solo System (Manufacturer: Aerogen Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

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)»
11.01.2022 № 41

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, с. Тарасове, Луцький район
2	д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, клініко-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро	
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**