

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)»
22.04.2022 № 677

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки пероральних таблеток івермектину в профілактиці COVID-19 (SAIVE випробування)», код дослідження mdc-TTG-CT-002, версія 2.0 від 10 грудня 2021 року |
| Заявник, країна | «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство |
| Спонсор, країна | МедінСелл С.А. [MedinCell S.A.], France |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Івермектин Субстіфарм; Івермектин; таблетки; 3 мг; АМАТСІГРУП [AMATSIGROUP], France; Еропеен Де Фармакотекні - Ерофартек [Europenne De Pharmacotechnie – Europhartech], Франція; Плацебо до Івермектину (PROSOLV® EASYtab SP. містить мікрокристалічну целюлозу, колоїдний діоксид кремнію, кремнезем колоїдний безводний, легку безводну кремнієву кислоту, крохмальгліколят натрію, стеарилфумарат натрію); таблетки; АМАТСІГРУП [AMATSIGROUP], France; Аппертон Лімітед [Upperton Limited], Сполучене Королівство; Плацебо до Івермектину; таблетки; АМАТСІГРУП [AMATSIGROUP], France; Еропеен Де Фармакотекні - Ерофартек [Europenne De Pharmacotechnie – Europhartech], Франція |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) зав. від. Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ 2) к.м.н., доц. Варунків О.І. Лікувально-діагностичний центр підприємства «Лікувально-діагностичний центр Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ |

| | |
|---|--|
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД». Супутні матеріали: лабораторні набори |

**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)»
22.04.2022 № 677

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване міжнародне багатоцентрове випробування у двох паралельних групах для оцінки ефективності плериксафору в лікуванні гострої респіраторної недостатності, пов'язаної з COVID-19 (LEONARDO), код дослідження 4LB-LEO-P, версія 1.0 від 25 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | 4Living Biotech SAS, Франція |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Плериксафор (Mozobil) (Mozobil, 110078-46-1; Plerixafor); розчин для інфузій, у концентрації 20 мг/мл, 14 флаконів об'ємом 1,2 мл; 20 мг/мл (міліграм/ мілілітр); Genzyme Corporation (відомий як Sanofi), США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Aptuit (Oxford) Limited, Сполучене Королівство; Aptuit (Oxford) Limited, Сполучене Королівство; плацебо до Плериксафор (Mozobil) (Sodium Chloride / Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate / Sodium Phosphate Dibasic, Heptahydrate / Water for injection); фізіологічний розчин для інфузій, забуферований фосфатом у концентрації 10мМ, 14 флаконів об'ємом 1,2 мл; Genzyme Corporation (відомий як Sanofi), США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню гострих отруень, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро 2) к.м.н. Стіван М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ |

| | |
|---|---|
| | 3) зав. від. Пилипенко М.М. Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова Національної академії медичних наук України», відділення інтенсивної терапії та анестезіології №2, м. Київ 4) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
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)»
22.04.2022 № 677

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | COR-101/001_Інформація для пацієнта та додаток до форми інформованої згоди на участь у частині 1 дослідження, версія 1.1.0 від 11 березня 2022 року для України українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2469 від 09.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Ів/ІІ в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2) у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», COR-101/001, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | «КОРАТ Терап'ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
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)»
22.04.2022 № 677

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, з метою вивчення безпечності, переносимості та ефективності інтраназального застосування препарату INNA-051 для профілактики COVID-19 у дорослих після тісного контакту з особами, інфікованими вірусом SARS-CoV-2», код дослідження INNA-051-COVID-PEP-01, версія 1.0 від 17 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «Ена Респіраторі Пі.Ті.Уай., Лтд.» (Ena Respiratory Pty Ltd), Австралія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | INNA-051 (INNA-051; агоніст дзвоноподібного рецептора (TLR)2/6); розчин; флакон з розпилювачем містить 4 мл INNA-051; 750 мкг/мл; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd T/A PCI Pharma Services, Австралія; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Велика Британія; Intertek Testing Services Australia Pty Ltd, Австралія; INNA-051 (INNA-051; агоніст дзвоноподібного рецептора (TLR)2/6); розчин; флакон з розпилювачем містить 4 мл INNA-051; 1500 мкг/мл; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd T/A PCI Pharma Services, Австралія; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Велика Британія; Intertek Testing Services Australia Pty Ltd, Австралія; Плацебо до INNA-051, розчин; флакон з розпилювачем містить 4 мл плацебо; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd T/A PCI Pharma Services, Австралія; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Велика Британія; Intertek Testing Services Australia Pty Ltd, Австралія |

| | |
|---|--|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ</p> <p>2) лікар Боровик В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів</p> <p>3) д.м.н. Кіреєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці</p> <p>5) зав. від. Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ</p> <p>6) лікар 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 | <ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори; - Набори Nasal swab; - Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner; - Тести на вагітність; - Тести Antigen Covid Test Kit; - Термометри; - Оксиметри; - Електронні планшети, смартфони, шнури живлення, адаптори, SIM-картки; - Друковані матеріали для пацієнтів; - Друковані матеріали для дослідників; - Інші супутні матеріали. |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**