

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про відмову у проведенні
клінічного випробування лікарського
засобу, призначеного для здійснення
заходів, спрямованих на запобігання
виникненню та поширенню, локалізацію
та ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
18.05.2022 № 828

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1 з метою визначення оптимальної дози для оцінки безпечності, переносимості та імуногенності вакцини-кандидата PRIME-2-CoV_Beta, вірусу контагіозного пустульозного дерматиту, що експресує шиповидні та нуклеокапсидні білки вірусу SARS-CoV-2 (дослідження ORFEUS)», код дослідження D1701-VrV-101, версія 2.0 від 22 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Speransa Therapeutics, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Prime-2-CoV_Beta (Prime-2-CoV_Beta); концентрат для суспензії для ін'єкцій; $\geq 3 \times 10^5$ БУО/мл; Nova Laboratories Limited, Об'єднане Королівство; ABL Europe, Франція; Nucro-Technics, Канада; Pronav Clinical Ltd., Ірландія; ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія; Prime-2-CoV_Beta (Prime-2-CoV_Beta); концентрат для суспензії для ін'єкцій; $\geq 3 \times 10^7$ БУО/мл; Nova Laboratories Limited, Об'єднане Королівство; ABL Europe, Франція; Nucro-Technics, Канада; Pronav Clinical Ltd., Ірландія; ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія; Натрію хлориду Б. Браун 9 мг/мл (0,9 %) розчин для ін'єкцій (Sodium chloride B. Braun 9 mg/ml solution for injection) (розчин для розведення PR1, PR2 (Prime-2-CoV_Beta); ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; B. Braun Melsungen AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк 2) д.м.н., проф. Корж О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• Лабораторні набори; • Друковані матеріали; • Електронні щоденники для пацієнтів (мобільні телефони); • Штангенциркуль; • Термометри контролю температури. • Центрифуга
---	--

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**