

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
3.11.2021 № 2403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АСТІV-2/А5401, остаточна версія 7.0 від 29 червня 2021р., англійською мовою; Лист про зміну №1 від 30 липня 2021 року, англійською мовою, до протоколу А5401, версія 7.0; Лист-роз'яснення №1 від 3 вересня 2021 року, англійською мовою, до протоколу А5401, версія 7.0; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів: BMS-986413/ C144-LS, 986413, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, у флаконі об'ємом 2 мл; BMS-986414/C135-LS, 986414, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, у флаконі об'ємом 2 мл; Брошура дослідника C135-LS/ C144-LS, версія 1.2 від 4 лютого 2021 р., англійською мовою; Доповнення №1 від 19 березня 2021 р., до брошури дослідника C135-LS/ C144-LS, версія 1.2 від 4 лютого 2021 р., англійською мовою; Доповнення №02 від 08 червня 2021 р., до брошури дослідника C135-LS/ C144-LS, версія 1.2 від 04 лютого 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BMS-986413/ C144-LS, Розділ Якість, версія 1.0 від 02 липня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BMS-986414/C135-LS, Розділ Якість, версія 1.0 від 02 липня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу BMS-986414/C135-LS для дослідження АСТІV-2/А5401, версія 2.0 від 14 квітня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування первинного пакування (флакону) досліджуваного лікарського засобу BMS-986414/C135-LS для дослідження АСТІV-2/А5401, версія 2.0 від 19 березня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу BMS-986413/ C144-LS для дослідження АСТІV-2/А5401, версія 2.0 від 19 квітня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування первинного пакування (флакону) досліджуваного лікарського засобу BMS-986413/ C144-LS для дослідження АСТІV-2/А5401, версія 2.0 від 19 березня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу BMS-986414/C135-LS, версія 1.2.0.3 від 25 жовтня 2021 р., українською мовою; Зразок маркування
---------------------------------	--

	досліджуваного лікарського засобу BMS-986413/ C144-LS, версія 1.2.0.3 від 25 жовтня 2021 р., українською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок: Bristol-Myers Squibb Company, USA; Bristol-Myers Squibb-Devens, USA; PPD Development, L.P, USA; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів порівняння: CASIRIVIMAB (Касірівімаб, REGN10933), розчин для інфузій або ін'єкцій, 120 мг/мл, у флаконі об'ємом 2,5 мл; IMDEVIMAB (Імдевімаб, REGN10987), розчин для інфузій або ін'єкцій, 120 мг/мл, у флаконі об'ємом 2,5 мл; Брошура дослідника для CASIRIVIMAB (Касірівімаб, REGN10933), IMDEVIMAB (Імдевімаб, REGN10987), REGN-COV2 (REGEN-COV) для комбінації REGN10933+REGN10987, версія 5 від 24 лютого 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваних лікарських засобів CASIRIVIMAB (Касірівімаб, REGN10933) та IMDEVIMAB (Імдевімаб, REGN10987), версія 2.5 від 03 червня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування первинного пакування (флакону) та вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу CASIRIVIMAB (Касірівімаб, REGN10933) для дослідження ACTIV-2/A5401, версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою; Зразок маркування первинного пакування (флакону) досліджуваного лікарського засобу IMDEVIMAB (Імдевімаб, REGN10987) для дослідження ACTIV-2/A5401, версія 2 від 15 вересня 2020 р., англійською мовою; Зразок маркування вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу IMDEVIMAB (Імдевімаб, REGN10987) для дослідження ACTIV-2/A5401, версія 2 від 11 вересня 2020 р., англійською мовою; Зразок маркування комбінації досліджуваних лікарських засобів CASIRIVIMAB (Касірівімаб, REGN10933) та IMDEVIMAB (Імдевімаб, REGN10987), версія 1.2.0.3 від 10 вересня 2021 р., українською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок: Regeneron Pharmaceuticals Incorporated, United States; Catalent Indiana, LLC, United States; Nelson Laboratories, Inc, United States; Fisher Clinical Services Inc, United States, Адреса: 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc, United States, Адреса: 699 N. Wheeling Road, Suite 111, Mount Prospect, IL, 60056, United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; SanaClis s.r.o., Slovakia; Andersonbrecon (UK) Limited, United Kingdom; Andersonbrecon Incorporated, United States; Yourway Transport Limited, United Kingdom; Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, англійською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 26 серпня 2021 р.; Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, українською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 26 серпня 2021 р.; Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, російською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 26 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на застосування
--	---

	досліджуваних засобів BMS-986414 (C135-LS) та BMS-986413 (C144-LS), англійською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 26 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на застосування досліджуваних засобів BMS-986414 (C135-LS) та BMS-986413 (C144-LS), українською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 26 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на застосування досліджуваних засобів BMS-986414 (C135-LS) та BMS-986413 (C144-LS), російською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 26 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на введення досліджуваного препарату SAB-185 шляхом внутрішньовенної інфузії, англійською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 27 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на введення досліджуваного препарату SAB-185 шляхом внутрішньовенної інфузії, українською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 27 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на введення досліджуваного препарату SAB-185 шляхом внутрішньовенної інфузії, російською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 27 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на використання додаткових зразків, англійською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 20 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на використання додаткових зразків, українською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 20 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на використання додаткових зразків, російською мовою для України, версія 7.1.1.1 від 20 серпня 2021 р.; Інформація про дослідження АСТІВ-2/А5401 (Adapt Out COVID) для учасників (протокол версія 7.0), вер. 4.1 ОСТАТОЧНА для України від 03 серпня 2021 р. (Майстер вер. 4.0 ОСТАТОЧНА від 13 липня 2021 р.), англійською мовою; Інформація про дослідження АСТІВ-2/А5401 (Adapt Out COVID) для учасників (протокол версія 7.0), вер. 4.1 ОСТАТОЧНА для України від 03 серпня 2021 р. (Майстер вер. 4.0 ОСТАТОЧНА від 13 липня 2021 р.), переклад українською мовою; Інформація про дослідження АСТІВ-2/А5401 (Adapt Out COVID) для учасників (протокол версія 7.0), вер. 4.1 ОСТАТОЧНА для України від 03 серпня 2021 р. (Майстер вер. 4.0 ОСТАТОЧНА від 13 липня 2021 р.), переклад російською мовою; Щоденник учасника дослідження, інструкції для учасника, номер протоколу А5401, остаточна версія 5.0 від
--	--

	11 серпня 2021 р., англійською мовою; Щоденник учасника дослідження, інструкції для учасника, номер протоколу A5401, остаточна версія 5.0 від 11 серпня 2021 р., переклад українською мовою; Щоденник учасника дослідження, інструкції для учасника, номер протоколу A5401, остаточна версія 5.0 від 11 серпня 2021 р., переклад російською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу SAB-185, версія 1.2.0.3 від 31 серпня 2021 р., українською мовою; Уточнення назви ДЛЗ з SAB-185 (anti-SARS-CoV-2, Human Immunoglobulin Intravenous TC Bovine-Derived) на SAB-185 (anti-SARS-CoV-2, Human Immunoglobulin Intravenous TC Bovine-Derived)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1741 від 17.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження на адаптивній платформі для лікування амбулаторних пацієнтів з COVID-19 (Adapt Out COVID)», ACTIV-2/A5401, остаточна версія 6.0 від 30 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Національний інститут алергії та інфекційних захворювань, США (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**