

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
4.02.2022 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Prophylactic RSV Vaccine: JNJ-64400141/JNJ-64213175 (Ad26/protein preF RSV vaccine, видання 3 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Prophylactic COVID-19 Vaccine: VAC31518 (JNJ-78436735), видання 5 від 17 грудня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), Ad26.RSV.PreF, JNJ-64400141 Prophylactic RSV vaccine, версія 2.0 від грудня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності для Ad26.RSV.preF JNJ-64400141 Prophylactic RSV vaccine до 24 місяців; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки для України, Версія 2.0 від 12 січня 2022 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 від 18 листопада 2021 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні вакцини, для України, Версія 2.0 від 12 січня 2022 року, на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, Версія 3.0, від 18 листопада 2021 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2972 від 31.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, засліплене для спостерігачів дослідження 1-ї фази для оцінки природних та прозапальних реакцій застосування вакцини Ad26.RSV.preF-based, вакцини Ad26.COV2.S та вакцини Ad26.ZEBOV у дорослих віком від 18 до 59 років», VAC18193RSV2008, Поправка 1, від 25 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium/ Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
4.02.2022 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-013 з інкорпорованою поправкою 02 від 07 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для носія захворювання, версія 2.00 від 11 січня 2022 р., українською та російською мовами; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 2.00 від 11 січня 2022 р., українською та російською мовами; Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 1400 до 1650 пацієнтів в світі
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

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
4.02.2022 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів (умови страхування для використання на вимогу пацієнтів в якості додаткової інформації до Інформації і Форми згоди для учасників основного дослідження): Правила добровільного страхування відповідальності перед третіми особами № 315/06, від 01 березня 2006 року, українською та російською мовами; Зміни від 07 липня 2008 року до Правил добровільного страхування відповідальності перед третіми особами №315/06 від 01 березня 2006 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 62 від 13.01.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження TRISTARDS - ThRombolysisIS Therapy for ARDS (тромболітична терапія гострого респіраторного дистрес-синдрому) Відкрите рандомізоване дослідження фази IIb/III з послідовним адаптивним безперервним дизайном, що проводиться в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності щоденного внутрішньовенного введення альтеплази курсом до 5 днів на додаток до стандартної терапії у порівнянні із застосуванням тільки стандартної терапії у пацієнтів із гострим респіраторним дистрес-синдромом (ГРДС), викликаним інфекцією COVID-19», 0135-0347, версія 3.0 від 05 жовтня 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
4.02.2022 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 3.0 від 28 грудня 2021 р. для України англійською мовою, українською та російською мовою; Зміна відповідального дослідника з лікар Карабиньох С.О. на Височанська В.В.:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Карабиньох С.О. Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород	лікар Височанська В.В. Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2255 від 19.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ (З ДВОМА ПЛАЦЕБО) ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2/3 ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ PF-07321332/РИТОНАВІРУ В 2 РЕЖИМАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ СИМПТОМАТИЧНОЇ ІНФЕКЦІЇ SARS-COV-2 У ДОРОСЛИХ ОСІБ, ЯКІ КОНТАКТУВАЛИ З ОСОБОЮ, ХВОРОЮ НА СИМПТОМАТИЧНЕ КОРОНОВІРУСНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ COVID-19», С4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
4.02.2022 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист пацієнту від 21 грудня 2021 р., англійською мовою; Лист пацієнту від 21 грудня 2021 р., українською мовою; Лист пацієнту від 21 грудня 2021 р., російською мовою; Поширені запитання щодо дослідження ACTIV-2 застосування моноклональних антитіл та інших препаратів (для Канади та країн поза межами Північної Америки), в.1 від 24 серпня 2021 р. для України, англійською мовою; Поширені запитання щодо дослідження ACTIV-2 застосування моноклональних антитіл та інших препаратів (для Канади та країн поза межами Північної Америки), в.1 від 24 серпня 2021 р. для України, українською мовою; Поширені запитання щодо дослідження ACTIV-2 застосування моноклональних антитіл та інших препаратів (для Канади та країн поза межами Північної Америки), в.1 від 24 серпня 2021 р. для України, російською мовою
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 7.0 від 29 червня 2021р.
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

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
4.02.2022 № 225

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія № 1.2 від 09.12.2021; Оновлений синопсис клінічного випробування версія № 1.2 від 09.12.2021; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження» версія 1.2 від 09.12.2021р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом» версія 1.2 від 09.12.2021 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди» версія 1.2 від 09.12.2021р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації» версія протоколу: № 1.2 від 09.12.2021 р; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження.» версія протоколу: № 1.2 від 09.12.2021р; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ 1.2, від 09.12.2021, Код проекту: XAV/INT-21, Версія протоколу 1.2 від 09.12.2021; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="672 967 761 1062">№ п/п</th><th data-bbox="761 967 2007 1062">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="672 1062 761 1174">1</td><td data-bbox="761 1062 2007 1174">к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», IV діагностичне відділення, м. Львів</td></tr> <tr> <td data-bbox="672 1174 761 1331">2</td><td data-bbox="761 1174 2007 1331">зав.від. Гордієнко Л. М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», IV діагностичне відділення, м. Львів	2	зав.від. Гордієнко Л. М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», IV діагностичне відділення, м. Львів						
2	зав.від. Гордієнко Л. М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ						

	3	лікар Воробець В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна інфекційна лікарня» Закарпатської обласної ради, інфекційне відділення для дорослих, м. Ужгород
	4	лікар Тищенко Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Лиманська центральна районна лікарня», інфекційне відділення, Донецька обл., м. Лиман
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1952 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для визначення ефективності та безпечності лікарського засобу Ксаврон® виробництва ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» при застосуванні шляхом внутрішньовенної інфузії в комбінації з базовою терапією у лікуванні госпіталізованих суб'єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) із синдромом системної запальної реакції», ХАV/INT-21, версія № 1.1 від 01.11.2021	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна	
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ