

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)»
17.11.2021 № 2543

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S.2.2 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 12 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.2.3 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 26 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.3.2 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 12 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.4.1 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.4.4 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 01 жовтня 2021 року англійською мовою; Керівництво з використання додатка TrialMax для учасника дослідження (Додаток до опитувальників EQ-5D-5L і WPAI), версія 1 від 11 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax, версія 4 від 07 жовтня 2021 року українською та версія 3 від 07 жовтня 2021 року російською мовами; Графік візитів дослідження і щоденні нагадування, версія 1.1 від 12 жовтня 2021 року англійською мовою та версія 1.0 від 16 вересня 2021 року українською та російською мовами; Флаєр, версія 2.0 від 22 липня 2021 року для України українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <tr> <th data-bbox="663 1042 745 1137">№ п/п</th><th data-bbox="757 1042 2020 1137">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 1145 745 1305">1</td><td data-bbox="757 1145 2020 1305">лікар Васильєв М.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики», амбулаторно-поліклінічне відділення з лікування ВІЛ-інфікованих/хворих на СНІД, м. Львів</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Васильєв М.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики», амбулаторно-поліклінічне відділення з лікування ВІЛ-інфікованих/хворих на СНІД, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	лікар Васильєв М.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики», амбулаторно-поліклінічне відділення з лікування ВІЛ-інфікованих/хворих на СНІД, м. Львів				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1839 від 30.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 03 серпня 2021 року
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 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)»
17.11.2021 № 2543

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S.2.2 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 12 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.2.3 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 26 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.3.2 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 12 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.4.1 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.4.4 досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 01 жовтня 2021 року англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від 30 вересня 2021 для України англійською мовою, українською та російською мовами; Керівництво з використання додатка TrialMax для учасника дослідження (Додаток до опитувальників EQ-5D-5L і WPAI), версія 1 від 11 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax, версія 4 від 07 жовтня 2021 року українською та версія 3 від 07 жовтня 2021 року російською мовами; Графік візитів дослідження і щоденні нагадування, версія 1.1 від 15 вересня 2021 року англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1775 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», C4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 02 серпня 2021 року
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 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)»
17.11.2021 № 2543

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 2.0 від 28 жовтня 2021 р. для України англійською мовою, українською та російською мовою; Керівництво з використання додатка TrialMax для учасника дослідження (Додаток до опитувальників EQ-5D-5L і WPAI), версія 1 від 11 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax, версія 4 від 07 жовтня 2021 року українською та версія 3 від 07 жовтня 2021 року російською мовами
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 ДОРΟΣЛИХ ОСІБ, ЯКІ КОНТАКТУВАЛИ З ОСОБОЮ, ХВОРОЮ НА СИМПТОМАТИЧНЕ КОРОНОВІРУСНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ COVID-19», C4671006, 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