

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)»
13.12.2021 № 2772

Ідентифікація суттєвої поправки	Універсальне маркування на флакон та вторинну упаковку для SAB-185, англійською мовою; Додаткові концентрації досліджуваного лікарського засобу SAB-185: 1932 од/мл (75.48 мг/мл), 38,753 од/мл (75.69 мг/мл), 50,998 од/мл (74.70 мг/мл), 38,026 од/мл (74.27 мг/мл), 25,451 од/мл (74.57 мг/мл), 32,003 од/мл (75 мг/мл), 19,456 од/мл (76 мг/мл), 32,856 од/мл (77 мг/мл), 39,695 од/мл (78 мг/мл), 39,936 од/мл (78 мг/мл)
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 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)»
13.12.2021 № 2772

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні зі 120 до 260 осіб; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1576 від 27.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату С21 як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», VP-C21-008, версія 3.0 від 02 липня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Vicore Pharma AB, Швеція	
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)»
13.12.2021 № 2772

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія № 1.1 від 01.11.2021; Оновлений синопсис клінічного випробування Версія: № 1.1 від 01.11.2021 р.; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження» версія 1.1 від 01.11.2021 р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом» версія 1.1 від 01.11.2021 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди» версія 1.1 від 01.11.2021 р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації» версія протоколу: № 1.1 від 01.11.2021 р; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження.» версія протоколу: № 1.1 від 01.11.2021 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ v1, від 01.11.2021, Код проекту: XAV/INT-21, версія протоколу: № 1.1 від 01.11.2021 р.
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», XAV/INT-21, версія №1.0 від 14.05.2021
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**