

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та 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)»
12.12.2022 № 2229

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1/2 для оцінки інгаляційного IBIO123 у пацієнтів із захворюванням на COVID-19 легкого та середнього ступеня тяжкості», код дослідження IBIO-INH-001, версія 2.0 від 22 квітня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Ім'юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IBIO123 (людські рекомбінантні IgG моноклональні антитіла IBIO-1, IBIO-2 та IBIO-3); розчин для інгаляцій; 10 мг/мл; Immune Biosolutions, Canada; Плацебо до IBIO123, розчин для інгаляцій; Immune Biosolutions, Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне 3) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Небулайзери Aerogen Solo®

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та 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)»
12.12.2022 № 2229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р., англійською мовою; Додаток до основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, редакція додатка 3.0 (редакція форми інформованої згоди № 4.0) від 08 вересня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника лікарського засобу CoV2 preS dTM-AS03 adjuvanted vaccine, версія №12 від 09 вересня 2022р., англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарська субстанція. D614 Strain» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Substance), версія VV-QUAL-0728152, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарська субстанція. B.1.351» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Substance), версія VV-QUAL-0712388, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарський засіб. Monovalent D614» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Product), версія VV-QUAL-0728824, англійською мовою; Секція «CoV2 preS dTM Лікарський засіб. Monovalent B.1.351» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Drug Product), версія VV-QUAL-0764849, англійською мовою; Секція 3.2.A.2 «Оцінка безпеки щодо сторонніх мікроорганізмів. For Non-Viral and Viral Adventitious Agents» досьє біологічного досліджуваного лікарського засобу (Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Product in Clinical Trials - Adventitious Agents Safety Evaluation), версія VV-QUAL-0627068, англійською мовою; Зразок маркування
---------------------------------	--

	вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу (Recombinant COVID19 Vaccine or Placebo)*, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Recombinant COVID19 Bivalent Vaccine, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Adjuvant AS03, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакона) Placebo, версія від 05.04.2022 року, англійською мовою; Випробування VAT00008 – Пам'ятка. Пам'ятка для телефонного контакту через _ місяців подальшого спостереження, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р., українською мовою; Випробування VAT00008 – Пам'ятка. Пам'ятка для телефонного дзвінка через _ місяців в рамках подальшого спостереження, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р., російською мовою; Випробування VAT00008 – щоденник пацієнта для перехресної/бустерної частини №__, версія 1.0 від 14 квітня 2022 р., українською мовою; Випробування VAT00008 – щоденник, який заповнюється при перехресному переході/введенні бустерних доз №__, версія 1.0 від 14 квітня 2022 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2352 від 27.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки й імуногенності двох ад'ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», VAT00008, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та 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)»
12.12.2022 № 2229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-013 з інкорпорованою поправкою 05 від 16 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-4482 (EIDD-2801), видання 7 від 07 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 4.02 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду на необов'язкове взяття мазка з носоглотки/ротоглотки – для носія захворювання, версія 1.00 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 200 до 167 залучених пацієнтів в Україні
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 04 від 15 травня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

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

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та 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)»
12.12.2022 № 2229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений синопсис протоколу клінічного дослідження, версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди», версія 1.4 від 11.10.2022 р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження», версія 1.4 від 11.10.2022 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія ІРФ 1.4 від 11.10.2022 р.; код протоколу XAV/INT-21, версія протоколу 1.4 від 11.10.2022 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 1.3 від 16.05.2022 р.

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
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ