

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
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)»
12.05.2021 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів, код дослідження COV-01, з поправкою 3 від 22 жовтня 2020 року; Додатковий протокол COV-01-001, версія 1.2 від 26 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Amgen Inc, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ланаделумаб (ТАК-743; DX-2930; SHP643; Takhzyro); розчин для внутрішньовенного інфузійного введення у флаконі 2 мл; 150 мг/мл (300 mg/dose); Catalent Indiana LLC (включаючи підрозділ Catalent Biologics), USA; Rentschler Biopharma SE, Germany; Shire Human Genetic Therapies Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK LIMITED, United; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; плацебо до Ланаделумабу (0,9% розчин натрію хлориду); розчин для внутрішньовенного інфузійного введення; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», 1 відділення, м. Харків 2) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 3) лікар Лаврюкова С.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення №10, м. Одеса 4) к.м.н. Мартинюк Г.А.

	Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне 5) лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Інфузійні системи для внутрішньовенного вливання TrueCare з фільтром GVS Speedflow® 0.2µm та регулятором швидкості вливання GVS EasyDrop® Flow

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2
«Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
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)»
12.05.2021 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III з метою визначення безпеки та ефективності AZD7442 для лікування COVID-19 у дорослих пацієнтів, що не потребують госпіталізації», код дослідження D8851C00001, версія 5.0 від 31 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AZD8895 (Tixagevimab) (AZD8895; AZD8895 (Tixagevimab)); розчин для ін'єкції; 100 мг/мл; Catalent Indiana, LLC, USA; MedImmune, LLC, USA; AstraZeneca Nijmegen B.V., NIJMEGEN, Netherlands; MedImmune Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до AZD8895 (Tixagevimab) (Натрію хлорид розчин д/ін. 0,9 %, ампула 5 мл); Limited liability company «Yuria-Pharm», Ukraine AZD1061 (Cilgavimab) (AZD1061; AZD1061 (Cilgavimab)); розчин для ін'єкції; 100 мг/мл; Catalent Indiana, LLC, USA; MedImmune, LLC, USA; AstraZeneca Nijmegen B.V., NIJMEGEN, Netherlands; MedImmune Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до AZD1061 (Cilgavimab) (Натрію хлорид розчин д/ін. 0,9 %, ампула 5 мл); Limited liability company «Yuria-Pharm», Ukraine

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 3) к.м.н. Кульбачук О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення терапія 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної практики-сімейної медицини, дерматовенерології з курсом психіатрії, м. Запоріжжя 4) к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, приймальне відділення, м. Херсон 5) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир 6) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 3
«Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
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)»
12.05.2021 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	БАГАТОЦЕНТРОВЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ-СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ Й ПРОТИВІРУСНОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ RO7496998 (AT-527) У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З COVID-19 ЛЕГКОГО АБО ПОМІРНОГО СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ, код дослідження CV43043, версія 1 від 12 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RO7496998 (AT-527) (RO7496998; RO7496998); таблетки, 22 таблетки у пляшці; 275 мг; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Roche Pharma AG, Germany; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Плацебо до RO7496998 (AT-527), таблетки, 22 таблетки у пляшці; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Roche Pharma AG, Germany; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Гундєртайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ 3) лікар Юркін Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Інфрачервоні термометри; - Холодові центрифуги; - Смартфони (планшети) Samsung A21 M, Samsung A21 F, Samsung A30; - Друковані матеріали для пацієнтів.

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 4
«Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
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)»
12.05.2021 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Протоколу клінічного випробування №8 для Росії та України від 01 квітня 2021 року; Оновлений Протокол фінальна версія 08.1 для Росії та України від 01 квітня 2021 року з інкорпорованою Поправкою 8 для Росії та України від 01 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2165 від 22.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність і безпечність застосування препарату Октагам 10% у пацієнтів, хворих на COVID-19, із тяжким перебігом захворювання», GAM10-10, фінальна версія 08, від 27 січня 2021 року з інкорпорованою Поправкою 7 від 27 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна
Спонсор, країна	Octapharma USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 5
«Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
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)»
12.05.2021 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ
	2	к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
	3	лікар Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
	4	лікар Торба Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	БАГАТОЦЕНТРОВЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ-СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ Й ПРОТИВІРУСНОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ RO7496998 (AT-527) У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З COVID-19 ЛЕГКОГО АБО ПОМІРНОГО СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ, CV43043, версія 1 від 12 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**