

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)»
24.05.2021 № 1011

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Адаптивне, рандомізоване, подвійне-сліпе, фази 2/3, плацебо-контрольоване дослідження вивчення застосування моноклонального антитіла SCTA01 проти вірусу SARS-CoV-2 у амбулаторних пацієнтів групи високого ризику з COVID-19 (дослідження MAOP3)», код дослідження SCTA01-A301, версія 2.0 від 01 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	СіноСелтек Лтд., Китай / SinoCelltech Ltd., China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	рекомбінантне моноклональне антитіло до спайкового білку SARS-CoV-2; Розчин для внутрішньовенних (в/в) інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; SinoCellTech Ltd., Китай; Плацебо до рекомбінантне моноклональне антитіло до спайкового білку SARS-CoV-2, Розчин для внутрішньовенних (в/в) інфузій; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; SinoCellTech Ltd., Китай

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 3) д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2
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)»
24.05.2021 № 1011

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Адаптивне, рандомізоване, подвійне-сліпе, фази 2/3, плацебо-контрольоване дослідження вивчення застосування моноклонального антитіла SCTA01 проти вірусу SARS-CoV-2 у амбулаторних пацієнтів групи високого ризику з COVID-19 (дослідження MAOP3)», SCTA01-A301, версія 2.0 від 01 березня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	СіноСелтек Лтд., Китай / SinoCelltech Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 3
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)»
24.05.2021 № 1011

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D8851C00001, версія 6.0 від 21 квітня 2021 року; AZ TACKLE Щоденник для пацієнтів, молодше 60 років, українською мовою, версія 1.6.0 від 20 квітня 2021 року; AZ TACKLE Щоденник для пацієнтів, 60 років та старше, українською мовою, версія 1.6.0 від 20 квітня 2021 року; AZ TACKLE Тренінгові матеріали для пацієнтів, українською мовою, версія 1.6.0 від 20 квітня 2021 року; Залучення додаткового місця проведення випробування. <table border="1" data-bbox="660 890 1998 1104"> <tr> <th data-bbox="660 890 745 986">№ п/п</th><th data-bbox="754 890 1998 986">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 986 745 1104">1</td><td data-bbox="754 986 1998 1104">лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ з метою визначення безпеки та ефективності AZD7442 для лікування COVID-19 у дорослих пацієнтів, що не потребують госпіталізації» , D8851C00001, версія 5.0 від 31 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 4
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)»
24.05.2021 № 1011

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-002 з інкорпорованою поправкою 02 від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-002, версія 2.00 від 21 квітня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4482-002, версія 2.00 від 21 квітня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4482-002, версія 00 від 21 квітня 2021 р., українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-4482-002, версія 00 від 21 квітня 2021 р., російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2532 від 06.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 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	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
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)»
24.05.2021 № 1011

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок листа-направлення до лікаря, версія 1.0 від 11 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок листа-направлення до лікаря, версія 1.0 від 11 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок листа до пацієнта, версія 1.0 від 11 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок листа до пацієнта, версія 1.0 від 11 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок постера для залучення пацієнтів, версія 1.0 від 06 квітня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок постера для залучення пацієнтів, версія 1.0 від 06 квітня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок віртуальної реклами, версія 1.0 від 16 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок віртуальної реклами, версія 1.0 від 16 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок Щоденника симптомів COVID-19 (ранок), версія 1.0 від 08 січня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок Щоденника симптомів COVID-19 (перед сном), версія 1.0 від 08 січня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок Щоденника симптомів COVID-19 (останні 24 години), версія 1.0 від 08 січня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок опитувальника «Загальне враження пацієнта про тяжкість симптомів»(для заповнення перед сном), версія 1.0 від 08 січня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 03 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок Короткого довідника із TrialMax App, який додатково містить наступні зразки матеріалів для пацієнтів: Журнал температури, Щоденник приймання ліків протягом дослідження, Пам'ятка ліків для полегшення, опитувальник EQ-5D-5L, версія 11 від 03 березня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок етикетки для електронного носія, що буде видаватися пацієнту, версія 1 від 04 листопада 2020 року, для України, українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування
---------------------------------	--

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
	2	лікар Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
	4	к.м.н. Садомов А.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	5	к.м.н. Закордонець Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021	
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**