

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)»
19.10.2021 № 2255

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», код дослідження C4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-07321332 (PF-07321332); таблетки; 150 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Плацебо до PF-07321332; таблетки; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці 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) д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків 4) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир 5) д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці 6) зав. від. Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 7) д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава 8) д.м.н. Кіреєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків 9) к.м.н. Самойлова С.О. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення поліклініки, м. Київ 10) 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 11) д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ 12) к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
--	---

	13) лікар Карабиньош С.О. Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород 14) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, с. Тарасове, Луцький район, Волинська обл. 15) к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 16) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 17) к.м.н. Рудницька Н.Д. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення №1, м. Львів 18) к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків 19) 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 20) д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, м. Суми 21) 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 22) зав. центром Некроєнко Н.Н. Комунальне медичне підприємство «Лікарня Придніпровська», консультативно-діагностичний центр, м. Кременчук
--	--

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Ритонавір (Ritonavir); Ritonavir (Ритонавір)); капсули; 100 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Плацебо до ритонавіру (Ritonavir); капсули; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom; Пульсоксиметри, тести для діагностики SARS-COV 2, електронні опитувальники, лабораторні набори з супровідними матеріалами, сухий льод, конверти для пакування сумок-лабораторій, коробки для транспортування, лазерні сканери, друковані матеріали. Компанії, які діють за довіреностями, які надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Парексел Україна», Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна»

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **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)»
19.10.2021 № 2255

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
	2	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичного відділення №1, м. Івано-Франківськ
	3	д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення для лікування дорослих пацієнтів, хворих на COVID-19, м. Полтава
	4	к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне

	5	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
	6	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир
	СКД-314_Лист від лікаря до лікаря, версія 0.2 від 11 червня 2021 р., українською мовою.	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2015 від 22.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, багаторегіональне, рандомізоване, контрольоване клінічне випробування фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату СКД-314 у госпіталізованих дорослих пацієнтів із діагнозом COVID-19», A108_02CVD2105 , глобальна версія 1.0 від 03 червня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp., Republic of Korea	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

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)»
19.10.2021 № 2255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування C4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 03 серпня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 від 23 вересня 2021 для України англійською, українською та російською мовою
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», C4671002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 19 липня 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**