

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)»
23.11.2021 № 2588

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта з формою інформованої згоди (C1_CMI) версія 1.1, від 15 жовтня 2021 р. на основі основної форми інформованої згоди C1_CMI_версія 1.1, від 21 липня 2021 р. українською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта з формою інформованої згоди (C1_Ab), версія 1.1, від 15 жовтня 2021. на основі основної форми інформованої згоди C1_Ab, версія 1.1, від 21 липня 2021 р., українською та англійською мовами; Форма дозволу на перерахування коштів версія 2 від 16 липня 2021 р. українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2164 від 06.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки імуногенності та безпеки рекомбінантної вакцини з наночастинками білка SK SARS-CoV-2, з додаванням в якості ад'юванта AS03 (GBP510), у дорослих у віці 18 років і старше», GBP510_003, версія 1.1 від 21 липня 2021
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр
Спонсор, країна	«СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
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)»
23.11.2021 № 2588

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Тітков О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків
	2.	головний лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	3.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	4.	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	5.	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1323 від 02.07.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та імуногенності Вакцини проти SARS-CoV-2 (вирощена з використанням клітин Vero), Інактивованої для профілактики COVID-19 у здорових дорослих пацієнтів у віці 18 років і старше», 2021L001, версія 2.0 від 30.03.2021
Заявник, країна	Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania
Спонсор, країна	Шеньчжень Кангтай Біолоджикал Продактс Ко., Лтд. (Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.), Китай
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)»
23.11.2021 № 2588

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату CT-P59 (Regdanvimab), версія 6.0.A від 15 вересня 2021 року, англійською мовою; Включення альтернативної назви Regdanvimab до досліджуваного лікарського засобу CT-P59
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпеки препарату CT-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», CT-P59 3.2, версія протоколу 7.0, включаючи версію специфічну для країни, J.0 / 16 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ