

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
22 вересня 2021 року № 2015

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», код дослідження 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СКД-314 (Nafamostat Mesilate) (СКД-314; NFSM; Nafamostat Mesilate); порошок для розчину для інфузій, 50 мг у флаконі; 50 мг; BCWorld Pharm Co. Ltd., Republic of Korea; Almac Pharmaceutical Services Pte Ltd, Singapore; плацебо до СКД-314 (Nafamostat Mesilate); порошок для розчину для інфузій; BCWorld Pharm Co. Ltd., Republic of Korea; Almac Pharmaceutical Services Pte Ltd, Singapore;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) лікар Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, інфекційне відділення № 4, м. Херсон 3) зав. від. Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ 4) генеральний директор Лаврюкова С. Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення № 10, м. Одеса 5) д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ 6) к.мед.н, зав. відділенням Яковенко О. К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл.

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
22 вересня 2021 року № 2015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 2.11 від 23 серпня 2021; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.2 від 23 серпня 2021 р. на основі англомовної версії 2.6 від 18 серпня 2021 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1741 від 17.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази з метою оцінки безпеки та ефективності Масітинібу, комбінованого з Ізокверцетином, та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», АВ20001, версія 2.1 від 13.12.2020
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
22 вересня 2021 року № 2015

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Етесевімабу, версія 3.0 від 18 червня 2021 року; Залучення назви досліджуваного лікарського засобу «Етесевімаб» для JS016/ LY3832479
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2668 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II фази для оцінки попередньої ефективності, безпечності, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату JS016 (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», JS016-002-Ib/II, версія 3.0 від 04 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
22 вересня 2021 року № 2015

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ADG20, версія 5.0 від 18 червня 2021 року, англійською мовою; Лист-пояснення № 3 від 06 липня 2021 р. до Протоколу ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року, англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.2, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.4, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Основні фізіологічні показники, версія 1.0 від 26 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника реєстрації основних показників життєдіяльності в рамках дослідження ADG20-TRMT-001 компанії «Адажіо», версія 1.0 від 26 квітня 2021 року, остаточна, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Реакція в місці ін'єкції, версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника реєстрації реакції в місці введення препарату в рамках дослідження ADG20-TRMT-001 компанії «Адажіо», версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, російською мовою; Зразок Adagio ADG20-TRMT-001 Електронний щоденник Щоденник симптомів COVID-19, версія 1.0 від 12 квітня 2021 р., остаточна, українською мовою; Зразок Електронного щоденника симптомів коронавірусної хвороби COVID-19 в рамках дослідження ADG20-TRMT-001, версія 1.0 від 12 квітня, остаточна, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1427 від 12.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP), ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
22 вересня 2021 року № 2015

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-013 з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для носія захворювання, версія 1.00 від 01 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 1.00 від 01 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Картка призначення (МК4482-013_Appointment Card_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; МК4482-013 Основні критерії включення і виключення (МК4482-013_Mini IE Card_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист пацієнту щодо участі в клінічному дослідженні (МК4482-013_Now Enrolling Letter_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Брошура щодо набору пацієнтів (МК4482-013_Patient Recruitment Brochure_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Флаєр щодо набору пацієнтів (МК4482-013_Patient Recruitment Flyer_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Постер щодо набору пацієнтів (МК4482-013_Patient Recruitment Poster_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів (МК4482-013_Physician Referral Letter_V1_13JUL2021), українською та російською мовами; Довідник із візитів для учасників клінічного дослідження (МК4482-013_Study Visit Calendar_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Лист-подяки для учасників клінічного дослідження (МК4482-013_Thank You Card_V1_25JUN2021), українською та російською мовами; Інформаційний листок щодо участі у клінічному дослідженні MOVE-AHEAD, версія 1.0, дата версії: 13 липня 2021, українською та російською мовами
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, версія 00 від 14 червня 2021 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	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ