

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 31/COVID-19 від 26.10.2021, НТР № 70/COVID-19 від 26.10.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Відкрите, нерандомізоване, багатокогортне, багатоцентрове дослідження IV фази у раніше не вакцинованих імунокомпрометованих дорослих для визначення імуногенності та безпечності вакцини **AZD1222** для профілактики COVID-19», код дослідження **D8111C00010**, видання 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 13 серпня 2021 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - IV

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
2	к.м.н. Стовбан М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ
3	лікар Тітков О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків
4	лікар Зацаринний Р.А. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ

2. Оновлений Протокол клінічного випробування АТ-03А-001, версія 9.0 поправка 8, від 26 серпня 2021, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.0 фінальна, від 20 вересня 2021 на основі інформації для пацієнта та форми згоди версія 10.0 від 27 серпня 2021, англійською та українською мовами; Зразок маркування для таблеток препарату АТ-527 (550 мг у перерахунку на вільну основу) або плацебо, версія від 07 вересня 2021, перегляд 0, для України, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату АТ-527 у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», код дослідження АТ-03А-001, версія 8.0 поправка 7, від 25 лютого 2021; спонсор - Атеа Фармасьютикалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

3. Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7442 (комбінація 2 моноклональних антитіл (AZD8895 і AZD1061)), версія 5.0 від 20 вересня 2021 року; Включення альтернативного коду AZD7442 до досліджуваних лікарських засобів AZD8895 та AZD1061, як комбінації двох моноклональних антитіл до протоколу клінічного дослідження «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 7.0 від 05 липня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності й імуногенності вакцини, що містить рекомбінантну тримірну субодиницю S-білка SARS-CoV-2 та СrG 1018/алюміній в якості ад'юванта (SCB-2019), в осіб віком від 18 років із хронічними імуноопосередкованими запальними захворюваннями», код дослідження CLO-SCB-2019-005, Версія 1.0 від 11 травня 2021 р.; спонсор - Кловер Біофармасьютикалс АЮС Пті Лтд, Австралія (Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»