

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)»
25.05.2021 № 1023

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ефективності та переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НБК «Екофарм», Україна) у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеню тяжкості, що отримують базисну терапію», код дослідження EF/FLAV/C/NMAPO/05–II, версія 2 від 17.02.2021.
Заявник, країна	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Флавовір, капсули (флавоноїди Протефлазиду у вигляді ліпідних комплексів); капсули; 1 капсула містить: флавоноїдів Протефлазиду у вигляді ліпідних комплексів – не менше 0,16 мг.; ТОВ «НБК «Екофарм» Плацебо до Флавовір, капсули; ТОВ «НБК «Екофарм»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Харитонюк Р.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення, м. Рівне 2) д.м.н., проф. Чабан Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення № 7, м. Одеса
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)»
25.05.2021 № 1023

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування <table border="1"> <tr> <th data-bbox="663 707 748 783">№ п/п</th><th data-bbox="757 707 2020 783">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 790 748 895">1</td><td data-bbox="757 790 2020 895">лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 901 748 1054">2</td><td data-bbox="757 901 2020 1054">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</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	2	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
№ 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						
2	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						
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**