

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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування NTR441-1001, версія 6.0 від 01 вересня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської на українську мову 07 вересня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина С дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської на російську мову 07 вересня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р. англійською мовою; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської на українську мову 07 вересня 2021 р.; Нова версія Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, частина D дослідження, адаптована для України версія 1.2 від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської на російську мову 07 вересня 2021р.; Зміна місця проведення клінічного випробування з Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2 на Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №1 (відповідальний дослідник – лікар-терапевт Карпенко О.О.)
---------------------------------	--

	БУЛО	СТАЛО
	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	лікар Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1741 від 17.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», NTR441-1001, версія 5.1 від 16.06.2021	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	Neutrolis, Inc., USA	
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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування C4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 02 серпня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 від 28 серпня 2021 для України англійською мовою, українською та російською мовою; Форма дозволу на надання інформації вагітною партнеркою, версія 2.0 від 28 серпня 2021 для України англійською мовою, українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1775 від 20.08.2021
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, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», C4671005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 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**

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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження VIR-7831-5008, версія з поправкою 2 від 29 червня 2021 р., англійською мовою; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 для України, англійською мовою від 10 серпня 2021 р.; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 для України, українською мовою від 10 серпня 2021 р.; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 для України, російською мовою від 10 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1561 від 26.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості моноклонального антитіла VIR-7831 (sotrovimab) при порівнянні внутрішньом'язового та внутрішньовенного шляхів введення досліджуваного лікарського засобу для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) легкого/помірного ступеня тяжкості у негоспіталізованих пацієнтів групи високого ризику», VIR-7831-5008, з поправкою № 1 від 05 травня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Вір Біотекнолоджи, Інк.», США (Vir Biotechnology, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	залучення нової інформації щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування, зокрема сайту про дослідження в мережі Інтернет; запровадження нової організації, яка може здійснювати оплати заохочень учасникам клінічного випробування.
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 5
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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми
	2	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
	3	зав. центром Некроєнко Н.Н. Комунальне медичне підприємство «Лікарня Придніпровська», консультативно-діагностичний центр, м. Кременчук
Керівництво з використання додатку TrialMax для учасника дослідження версія 1 від 23 червня 2021 року російською мовою; Активація додатка TrialMax версія 1 від 21 червня 2021 року російською мовою; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax версія 1 від 09 серпня 2021 року російською мовою; Маркування пристрою версія 1 від 18 червня 2021 року російською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовою; Запит на відшкодування транспортних витрат версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та версія 2.0 від 10 серпня 2021 року російською мовою; Інформація щодо поїздки версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовою		

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1775 від 20.08.2021
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, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», C4671005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 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

Додаток 6
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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:		
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
	1	д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми	
	2	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	Не рекомендується до затвердження, оскільки дане МПВ не відповідає умовам протоколу КВ, тому що пацієнти при наявності імуносупресивних станів та ВІЛ-інфекції не залучаються до участі у клінічному випробуванні, відповідно до критеріїв невиключення.
	3.	зав. центром Некроєнко Н.Н. Комунальне медичне підприємство «Лікарня Придніпровська», консультативно-діагностичний центр, м. Кременчук	
Керівництво з використання додатку TrialMax для учасника дослідження версія 1 від 23 червня			

	2021 року російською мовою; Активація додатка TrialMax версія 1 від 21 червня 2021 року російською мовою; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax версія 1 від 09 серпня 2021 року російською мовою; Маркування пристрою версія 1 від 18 червня 2021 року російською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовою; Запит на відшкодування транспортних витрат версія 1.0 від 10 серпня 2021 року англійською, українською та версія 2.0 від 10 серпня 2021 року російською мовою; Інформація щодо поїздки версія 1.0 від 10 серпня 2021 року 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**

Додаток 7
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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні, запланованих для участі у клінічному дослідженні, з 200 до 1000; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 1.1 для України від 07 вересня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 07.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 2/3, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ADG20 для профілактики COVID 19, ADG20-PREV-001, версія 3.0 від 11 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Адажіо Терапьютікс, Інк.» [Adagio Therapeutics, Inc.], USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 160 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 13 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2532 від 06.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 серпня 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

Додаток 9
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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок Короткого довідника із TrialMax App, редакція 1, версія шаблону 11 від 28 травня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок Короткого довідника із TrialMax App, версія 1, версія шаблону 11 від 11 червня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 20 травня 2021 року, для України, українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 11 червня 2021 року, для України, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1842 від 30.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ОБСЕРВАЦІЙНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З 6-МІСЯЧНИМ ПОДАЛЬШИМ СПОСТЕРЕЖЕННЯМ ЗА ПАЦІЄНТАМИ З COVID-19, ЯКИХ РАНІШЕ БУЛО ВКЛЮЧЕНО В ДОСЛІДЖЕННЯ RO7496998 (AT-527)», CV43140, версія 1 від 03 березня 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	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
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)»
04.10.2021 № 2148

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист роз'яснення №7 до Протоколу LYT-100-2020-02 від 08 вересня 2021, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1206 від 15.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності деупірфенідону (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», LYT-100-2020-02, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ