

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)»
26.07.2021 № 1561

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», код дослідження VIR-7831-5008, з поправкою № 1 від 05 травня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Vir Біотекнології, Інк.», США (Vir Biotechnology, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VIR-7831 (sotrovimab; GSK4182136) (VIR-7831 (сотровімаб, sotrovimab, GSK4182136, WBP2275); 2423014-07-5, EV Substance code SUB214951; sotrovimab); одноразовий флакон, що містить 10 мл препарату VIR-7831, 500 мг/8 мл (62,5 мг/мл), розчин для внутрішньовенної інфузії; 500 мг/8 мл (62,5 мг/мл); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services, PTE LTD, Singapore; WuXi Biologics Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; VIR-7831 (sotrovimab; GSK4182136) (VIR-7831 (сотровімаб, sotrovimab, GSK4182136, WBP2275); 2423014-07-5 EV Substance code SUB214951; sotrovimab); одноразовий флакон, що містить 10 мл препарату VIR-7831, 500 мг/8 мл (62,5 мг/мл), розчин для внутрішньом'язової ін'єкції; 500 мг/8 мл (62,5 мг/мл); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services, PTE LTD, Singapore; WuXi Biologics Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China.

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ 2) д.м.н. Кіресєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків 3) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 4) к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, приймальне відділення, м. Херсон 5) зав. від. Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ 6) к.м.н. Садовов А.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 7) зав. амбулаторією Торба Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• Електрокардіографи • Експрес-тест на антиген COVID-19 • Інфузомати • Системи для внутрішньовенного введення • Шприци, голки • Голки для флаконів (Bag Spike) • Порожні стерильні мішки для інфузій • Друковані матеріали для пацієнтів • Друковані зразки маркування

	• Лабораторні набори • Інші супутні матеріали / —
--	---

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

Іван ЗАДВОРНИХ

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)»
26.07.2021 № 1561

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (МК4482-002_Patient Recruitment Brochure), версія 3.0, українською мовою; Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (МК4482-002_Patient Recruitment Brochure), версія 3.0, російською мовою; Листівка для пацієнта (МК4482-002_Patient Recruitment Flyer), версія 3.0, українською мовою; Листівка для пацієнта (МК4482-002_Patient Recruitment Flyer), версія 3.0, російською мовою; Календар візитів, передбачених дослідженням (МК4482-002_Study Visit Calendar), версія 3.0, українською мовою; Календар візитів, передбачених дослідженням (МК4482-002_Study Visit Calendar), версія 3.0, російською мовою; Запровадження скороченої назви клінічного випробування МК-4482-002: MOVE-OUT
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, безпеки та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 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

Додаток 3
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)»
26.07.2021 № 1561

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, стратифіковане дослідження фази 3 для порівняння застосування препарату CPI-006 та плацебо у поєднанні зі стандартною терапією для лікування госпіталізованих пацієнтів із симптомами захворювання Covid-19 легкого або середнього ступеня тяжкості», код дослідження CPI-006-003, версія 003 від 23 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Корвус Фармасьютікалз, Інк.» (Corvus Pharmaceuticals, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CPI-006 (CPI-006); розчин для ін'єкцій; 200 мг/20 мл (10 мг/мл) 10/1 мг/мл; Lonza AG Drug Product Services, Швейцарія; Lonza Biologics plc, Сполучене Королівство; WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Vetter Development Services USA, Inc, США; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Німеччина; Manufacturing Packaging Farmacia (MPF) B. V., Нідерланди; Sharp Clinical Services (US), США; Sharp Clinical Services (UK) Ltd., Сполучене Королівство; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Німеччина; плацебо до CPI-006 (Глюкоза 5%); розчин для інфузій; Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпропетровської міської ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава

	3) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, відділення профпатології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 5) к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 6) к.м.н. Садовов А.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 7) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ТОВ «СанаКліс» ТОВ «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна» Лабораторні набори • Друковані матеріали • Реєстратор температури (min/max) / —

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

Іван ЗАДВОРНИХ