

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про відмову у проведенні
клінічного випробування лікарського
засобу, призначеного для здійснення
заходів, спрямованих на запобігання
виникненню та поширенню, локалізацію
та ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
15.07.2021 № 1450

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«NOVATION-1: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки безпечності та ефективності застосування аерозольного новаферону з препаратами стандартної терапії порівняно із плацебо з препаратами стандартної терапії у госпіталізованих дорослих пацієнтів із COVID-19 помірного або тяжкого ступеня», код дослідження JH-COR-003, версія 3.0 від 27 квітня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Genova Inc., Hong Kong
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Новаферон (Novaferon) (JH2C0101, Novaferon, Recombinant Cytokine Gene Derived Protein); розчин для інгаляцій; 10 мкг/мл; Genova Biotech (Qingdao) Co., Ltd., China; Emballages Spectrum Packaging Inc., Canada; Плацебо до Новаферону (Novaferon) (Novaferon formulation buffer); розчин для інгаляцій; Genova Biotech (Qingdao) Co., Ltd., China; Emballages Spectrum Packaging Inc., Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир 2) зав. від. Молодцов В.Є. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», інфекційне відділення №4, м. Миколаїв 3) 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 4) лікар Лаврюкова С.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення №10, м. Одеса 5) к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне 6) к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення тепарії з пульмонологічними ліжками, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 7) к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 8) д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава 9) д.м.н., проф. Дубров С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), блок інтенсивної терапії, м. Київ 10) 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 11) к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків 12) лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Небулайзер Aerogen® Solo System (Manufacturer: Aerogen Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)
---	---

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**