

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)»
24.03.2022 № 521

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма Інформованої Згоди/Дослідження 2021L001, для України версія 1.1 від 29 вересня 2021, на основі майстер версії 3.0 від 19 липня 2021, англійською, українською та російською мовами; Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 10000 до 10500 осіб
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 для України 1.0, від 09 жовтня 2021, на основі Майстер версії протоколу 2.1 від 12 липня 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 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)»
24.03.2022 № 521

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток К, версія 2.0 від 27 серпня 2013 року до Протоколу версія 5.1 від 17 серпня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2,0 від 20 листопада 2020 р. для України, українською мовою; Згода на участь у дослідженні геноміки INSIGHT (опціональна форма), що фінансується Національним інститутом охорони здоров'я США (NIH), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року для України, українською мовою; Зразок листа для відкликання згоди на участь у дослідженні геноміки INSIGHT (опціональна форма), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року для України, українською мовою; Залучення, як частини стандартного лікування проти COVID-19, препарату Ремдесивір, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 100 мг у флаконі, виробник Gilead Science, Inc (Foster City, CA 94404) на виробничих потужностях Patheon Manufacturing Services LLC, (Greenville, NC, USA), імпортер ТОВ «Фармаксі»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2635 від 26.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, адаптивне, рандомізоване, засліплене, контрольоване дослідження безпеки та ефективності досліджуваного лікування для госпіталізованих пацієнтів з COVID-19 (TICO)», INSIGHT-014/ACTIV-3, версія 5.1 від 17 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Університет Міннесоти / Regents of the University of Minesota, United States

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**