

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про 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)»
28.02.2023 № 416

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Главацький О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Пологівська багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування» Пологи́вської міської ради Пологи́вського району Запорізької області, поліклінічне відділення, м. Пологи	лікар Главацький О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Багатопрофільна клініка Святого Миколая», м. Запоріжжя
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклініка, м. Київ	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
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. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**