

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та 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)»
30.08.2021 № 1842

| | |
|---|--|
| 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)», код дослідження 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) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | — |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) зав.від. Гундертало Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 2) д.м.н. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ 3) лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 4) д.м.н., проф. Барна О.М. |

| | |
|--|---|
| | <p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, відділення терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро</p> <p>6) 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</p> <p>7) лікар Торба Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків</p> <p>8) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>9) лікар Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ</p> <p>10) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро</p> <p>11) к.м.н. Садомов А.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>12) к.м.н. Закордонець Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ</p> <p>13) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| | 14) 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 |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - лабораторні набори; - електронні пристрої (Apple Watch та Apple iPhone) |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та 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)»
30.08.2021 № 1842

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 02 липня 2021 року англійською мовою; Scout Clinical – Обслуговування пацієнтів – Електронне листування, версія 1.0 від 23 червня 2021 року українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1576 від 27.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату С21 як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», VP-C21-008, версія 2.0 від 06 травня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Vicore Pharma AB, Швеція |
| 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 та 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)»
30.08.2021 № 1842

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Керівництво з використання додатку TrialMax для учасника дослідження версія 1 від 23 червня 2021 року українською мовою; Активація додатка TrialMax версія 1 від 21 червня 2021 року українською мовою; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax версія 2 від 06 серпня 2021 року українською мовою; Маркування пристрою версія 1 від 18 червня 2021 року українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 2.1 від 09 серпня 2021 р. для України англійською мовою, українською та російською мовою; Флаєр версія 2.0 від 02 липня 2021 р. для України українською та російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: | |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування | |
| 1 | к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків | |
| 2 | 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 | |
| 3 | к.м.н. Рудницька Н.Д. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення №1, м. Львів | |

| | | |
|--|--|---|
| | 4 | лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| | 5 | к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро |
| | 6 | к.м.н. Мінова Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ |
| | 7 | к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, с. Тарасове, Луцький район, Волинська обл. |
| 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», С4671005, 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та 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)»
30.08.2021 № 1842

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Предмети для учасників дослідження: стікери-наклейки (True blue, True Gray, Light Tan, Flu Yell, Yellow, Tru Green, True Purple, Flu Red, Flu Green, FLU PIN) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1655 від 05.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності МК-4482 для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», МК-4482-013, версія 00 від 14 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**