

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)»
3.12.2021 № 2701

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності проксалутаміду (GT0918) у амбулаторних пацієнтів з інфекцією COVID-19 легкого та помірного ступенів тяжкості», код дослідження GT0918-US-3001, версія 2.0 від 08 липня 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сужоу Кінтор Фармасьютікалс, Інк.»/ Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Проксалутамід (GT0918; Проксалутамід (GT0918); Proxalutamide; GT0918; Proxalutamide (проксалутамід)); таблетки; 100 мг; Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc., Китай; Parexel International GmbH (European Distribution Center (EUDC)), Німеччина; Плацебо до Проксалутаміду, таблетки; Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc., Китай; Parexel International GmbH (European Distribution Center (EUDC)), Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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)»
3.12.2021 № 2701

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2352 від 27.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад'ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», VAT00008, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)	
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)»
3.12.2021 № 2701

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з «Кінтор Фармасьютікалз, Інк.» (Kintor Pharmaceuticals, Inc.), США, на «Сучжоу Кінтор Фармасьютікалз, Інк.» (Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc.), Китайська Народна Республіка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2469 від 09.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки проксалутаміду (GT0918) у госпіталізованих пацієнтів із COVID-19», GT0918-US-3002, версія 1.0 від 11 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kintor Pharmaceuticals, Inc. («Кінтор Фармасьютікалз, 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)»
3.12.2021 № 2701

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, англійською мовою для України, версія 7.1.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, українською мовою для України, версія 7.1.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні фази III, російською мовою для України, версія 7.1.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, англійською мовою для України, версія 1.0.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, українською мовою для України, версія 1.0.2.1 від 05 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, російською мовою для України, версія 1.0.2.1 від 05 листопада 2021 р.; SF-36v2® опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття», українською мовою для України, від 15 листопада 2021 р.; SF-36v2® опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття», російською мовою для України, від 15 листопада 2021 р.; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, українською мовою для України, версія 1.1, від 12 листопада 2021р.; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, російською мовою для України, версія 1.1, від 12 листопада 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 - лист до лікуючого лікаря, від 30 липня 2021 р., версія 3.0, українською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 - лист до лікуючого лікаря, від 30 липня 2021 р., версія 3.0, російською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 - інформаційний лист, від 11 серпня 2021 р., версія 2.0, українською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження
---------------------------------	---

	<p>АСТІV-2 - інформаційний лист, від 11 серпня 2021 р., версія 2.0, російською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 – рекламний постер, від 28 липня 2021 р., версія 2.0, українською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Дослідження АСТІV-2 – рекламний постер, від 28 липня 2021 р., версія 2.0, російською мовою для України, перекладено 20 вересня 2021 р.; Сценарій телефонної розмови для дослідження АСТІV-2 із застосування моноклональних антитіл та інших препаратів в амбулаторних умовах, протокол 7 (для Канади та країн поза межами Північної Америки), вер. 1, 13 липня 2021 р., українською мовою; Сценарій телефонної розмови для дослідження АСТІV-2 із застосування моноклональних антитіл та інших препаратів в амбулаторних умовах, протокол 7 (для Канади та країн поза межами Північної Америки), вер. 1, 13 липня 2021 р., російською мовою; Дослідження АСТІV-2 – веб-сайт дослідження, від 12 липня 2021 р., версія 6.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – веб-сайт дослідження, від 12 липня 2021 р., версія 6.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – текст веб-сайту дослідження, від 12 липня 2021 р., версія 6.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – текст веб-сайту дослідження, від 12 липня 2021 р., версія 6.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – картка подяки, від 04 вересня 2020 р., версія 1.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – картка подяки, від 04 вересня 2020 р., версія 1.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – інфографіка «Що таке моноклональні антитіла?», від 15 вересня 2020 р., версія 1.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – інфографіка «Що таке моноклональні антитіла?», від 15 вересня 2020 р., версія 1.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – текст відео щодо розуміння клінічних досліджень, від 10 серпня 2020 р., версія 2.0, українською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – текст відео щодо розуміння клінічних досліджень, від 10 серпня 2020 р., версія 2.0, російською мовою для України; Дослідження АСТІV-2 – відео щодо розуміння клінічних досліджень, від 10 серпня 2020 р., версія 2.0, українською мовою для України (на електронному носії); Дослідження АСТІV-2 – відео щодо розуміння клінічних досліджень, від 10 серпня 2020 р., версія 2.0, російською мовою для України (на електронному носії)</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1741 від 17.08.2021</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження на адаптивній платформі для лікування амбулаторних пацієнтів з COVID-19 (Adapt Out COVID)», ACTIV-2/A5401, остаточна версія 7.0 від 29 червня 2021р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Національний інститут алергії та інфекційних захворювань, США (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**