

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)»
28.12.2021 № 2903

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 препарату ANA001 у пацієнтів із COVID-19 середнього та тяжкого ступеня, код дослідження ANA001-001, версія 4.1 EU від 23 вересня 2021 р
Заявник, країна	ТОВ "СІ ЕЛ ЕС ЮКРЕЙН", Україна
Спонсор, країна	НейроБо Фармасьютікалз, Інк. (NeuroBo Pharmaceuticals, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ANA001 (Ніклозамід); капсули; 250 мг; Квотієнт Саєнсиз ЛСС (Quotient Sciences, LCC), USA; Квотієнт Саєнсиз ЛСС (Quotient Sciences, LCC), USA; Андерсон Брекон Інкорпорейтед (AndersonBrecon Incorporated), USA; Плацебо до ANA001, капсули; Квотієнт Саєнсиз ЛСС (Quotient Sciences, LCC), USA; Квотієнт Саєнсиз ЛСС (Quotient Sciences, LCC), USA; Андерсон Брекон Інкорпорейтед (AndersonBrecon Incorporated), USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення оториноларингології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця

	<p>3) мед. директор Жеворонко Н.Б. Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги, інфекційне відділення, м. Тернопіль</p> <p>4) 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</p> <p>5) к.м.н. Лисенко А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня» Черкаської міської ради, пульмонологічне відділення, м. Черкаси</p> <p>6) лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О. Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук</p> <p>7) к.м.н. Чибісов О.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційні ліжка терапевтичного відділення, м. Київ</p>
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)»
28.12.2021 № 2903

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.1 від 17 серпня 2021 року; Оновлений синопсис, версія 5.1 від 17 серпня 2021 року; Форма інформованої згоди для PF-07304814 від 27 квітня 2021 для використання з Протоколом версія 5.1 від (17 серпня 2021)_версія для України від 16 грудня 2021; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу на PF-07304814, розчин для інфузій, концентрація 100 мг/мл, максимальна тривалість лікування 250 мг/день упродовж 5 днів (максимальна доза за період лікування 1250 мг), виробник Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium: Брошура дослідника для PF-07304814, версія 4.0 від вересня 2021 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб PF-07304814, версія 090177e196da35fa від 22 квітня 2021 року, англійською мовою; Зразок первинного та вторинного маркування PF-07304814, версія 1.0 від вересня 2021 року, англійською мовою; Маркування ярлика для інфузій на PF-07304814, версія 1.0 від вересня 2021 року, українською мовою; Плацебо 0,9% розчин натрію хлорид, розчин для інфузій, виробник Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
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 4.0 від 12 березня 2021 р.
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**

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)»
28.12.2021 № 2903

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Конопкіна Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Дніпро
	2.	к.м.н. Красько М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної пульмонології, м. Запоріжжя
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 3.0 від 02 липня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	

Спонсор, країна	Vicore Pharma AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**