

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)»
26.03.2022 № 529

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 4.0 від 07 грудня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 04 січня 2022 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 3.0 від 02 липня 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 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)»
26.03.2022 № 529

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Новаферон, версія 2.0 від 17 грудня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 41 від 11.01.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«NOVATION-1: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки безпечності та ефективності застосування аерозольного новаферону з препаратами стандартної терапії порівняно із плацебо з препаратами стандартної терапії у госпіталізованих дорослих пацієнтів із COVID-19 помірного або тяжкого ступеня», JH-COR-003, версія 4.1 для України від 11 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Genova Inc., Hong Kong
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
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)»
26.03.2022 № 529

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол D8111C00010, видання 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 14 грудня 2021 року; Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу: з AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19; ChAdOx1-SARS-COV-2; COVID-19 Vaccine AstraZeneca; COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])) на AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19; ChAdOx1-SARS-COV-2; COVID-19 Vaccine AstraZeneca; COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]); Ваксезврія (Vaxzevria)); Брошура дослідника AZD1222, видання 3.2 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 19 січня 2022 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 19 січня 2022 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2022 року; Листівка учасника, 28 вересня 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка учасника, 28 вересня 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Банер «Проводиться набір учасників до нового дослідження вакцини від COVID-19», українською мовою; Банер «Проводимо набір учасників до нового дослідження вакцини від COVID-19», російською мовою; Банер «Ви можете бути потрібні для дослідження вакцини від COVID-19», українською мовою; Банер «Запрошуємо до дослідження вакцини від COVID-19», російською мовою; Банер «Допоможіть із проведенням клінічного дослідження COVID-19», українською мовою; Банер «Допоможіть досліджувати вакцину від COVID-19», російською мовою; Онлайн-оголошення для сайтів (Clinical Trial Posts), 28 вересня 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Реклама для веб-сайтів (Clinical Trial Posts), 28 вересня 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Онлайн-оголошення для сайтів (Social media post), 28 вересня 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Реклама для веб-сайтів (Social media post), 28 вересня 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2389 від 01.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, нерандомізоване, багатокогортне, багатоцентрове дослідження IV фази у раніше не вакцинованих імунокомпрометованих дорослих для визначення імуногенності та безпечності вакцини AZD1222 для профілактики COVID-19», D8111C00010, видання 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 13 серпня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**