

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)»
24.03.2021 № 553

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди, V5.0UKR(uk)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2021 року_COV-01-004 (версія з системи SecureConsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди, V5.0UKR(uk)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2021 року_COV-01-004; Інформаційний листок і форма згоди, V5.0UKR(ru)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2021 року_COV-01-004 (версія з системи SecureConsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди, V5.0UKR(ru)2.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2021 року_COV-01-004
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2631 від 16.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», COV-01, з поправкою 3 від 22 жовтня 2020 року; Додатковий протокол COV-01-004, версія 3.1 від 26 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Amgen Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

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)»
24.03.2021 № 553

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу на препарат СТ-P59 та плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 3.1, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-P59, концентрат для розчину для інфузій до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», СТ-P59 3.2, версія 5.0 від 08 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

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)»
24.03.2021 № 553

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 3.1 від 04 березня 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 6.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 29 січня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 3.1 від 04 березня 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 6.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 29 січня 2021 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», СТ-Р59 3.2, версія 5.0 від 08 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА