

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)»
02.06.2021 № 1097

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Суворкіна І.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III з метою визначення безпеки та ефективності AZD7442 для лікування COVID-19 у дорослих пацієнтів, що не потребують госпіталізації», D8851C00001, версія 6.0 від 21 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
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)»
02.06.2021 № 1097

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження версія 2.0 від 26 квітня 2021 року; Оновлена Форма інформованої згоди та дозвіл на розкриття медичної інформації версія 4.1 для України від 14 травня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлена брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Рабексимод (Rabeximod) версія 1.2 від 11 лютого 2021 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Рабексимод (Rabeximod) версія 2.0 від 29 березня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Рабексимод (Rabeximod) та плацебо до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 305 від 22.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпечності й ефективності Рабексимоду порівняно зі стандартним лікуванням у пацієнтів з коронавірусною хворобою середнього ступеня важкості (COVID-19)», RBMinCovid19, версія 1.6 від 16 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	Сухоне АВ, Sweden
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)»
02.06.2021 № 1097

Ідентифікація суттєвої поправки	CV43043 Scout Clinical Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України англійською мовою, версія 1.2 від 12 травня 2021 року; CV43043 Scout Clinical Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України українською мовою, версія 1.2 від 12 травня 2021 року; CV43043 Scout Clinical Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 1.2 від 12 травня 2021 року; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 29 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок Короткого довідника із TrialMax App, який додатково містить наступні зразки матеріалів для пацієнтів: Журнал температури, Щоденник приймання ліків протягом дослідження, Пам'ятка ліків для полегшення, опитувальник EQ-5D-5L, версія 11 від 29 березня 2021 року, для України, російською мовою; Зразок Резервного щоденника пацієнта Ранок і вечір (дні 1-14), CV43043, для України, українською мовою, версія 1.0 від 16 березня 2021 року; Зразок Резервного щоденника пацієнта Ранок і вечір (дні 1-14), CV43043, для України, російською мовою, версія 1.0 від 22 березня 2021 року; Зразок Резервного щоденника пацієнта Вечір (дні 15-29), CV43043, для України, українською мовою, версія 1.0 від 16 березня 2021 року; Зразок Резервного щоденника пацієнта Вечір (дні 15-29), CV43043, для України, російською мовою, версія 1.0 від 22 березня 2021 року; Зразок фліп-чарту інформованої згоди, українською мовою, для України, версія 1.0 (тільки для дорослих) від 25 березня 2021 року; Зразок фліп-чарту інформованої згоди, російською мовою, для України, версія 1.0 (тільки для дорослих) від 25 березня 2021 року; Зразок Графіку дослідження українською мовою, для України, версія 1.0 (тільки для дорослих) від 25 березня 2021 року; Зразок Графіку дослідження російською мовою, для України, версія 1.0 (тільки для дорослих) від 25 березня 2021 року
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 907 від 12.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ-СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ Й ПРОТИВІРУСНОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ RO7496998 (AT-527) У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З COVID-19 ЛЕГКОГО АБО ПОМІРНОГО СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ», CV43043, версія 1 від 12 лютого 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**