**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 11/COVID-19 від 23.03.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** Форма Інформованої Згоди/Дослідження 2021L001, для України версія 1.1 від 29 вересня 2021, на основі майстер версії 3.0 від 19 липня 2021, англійською, українською та російською мовами; Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 10000 до 10500 осіб до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та імуногенності Вакцини проти SARS-CoV-2 (вирощена з використанням клітин Vero), Інактивованої для профілактики COVID-19 у здорових дорослих пацієнтів у віці 18 років і старше», код дослідження 2021L001, версія для Україні 1.0, від 09 жовтня 2021, на основі Майстер версії протоколу 2.1 від 12 липня 2021; спонсор - Шеньчжень Кангтай Біолоджикал Продактс Ко., Лтд. (Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.), Китай

Заявник - Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania

**2. Додаток К, версія 2.0 від 27 серпня 2013 року до Протоколу версія 5.1 від 17 серпня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2,0 від 20 листопада 2020 р. для України, українською мовою; Згода на участь у дослідженні геноміки INSIGHT (опціональна форма), що фінансується Національним інститутом охорони здоров’я США (NIH), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року для України, українською мовою; Зразок листа для відкликання згоди на участь у дослідженні геноміки INSIGHT (опціональна форма), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року для України, українською мовою; Залучення, як частини стандартного лікування проти COVID-19, препарату Ремдесивір, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін’єкцій, 100 мг у флаконі, виробник Gilead Science, Inc (Foster City, CA 94404) на виробничих потужностях Patheon Manufacturing Services LLC, (Greenville, NC, USA), імпортер ТОВ «Фармаксі»** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, адаптивне, рандомізоване, засліплене, контрольоване дослідження безпеки та ефективності досліджуваного лікування для госпіталізованих пацієнтів з COVID-19 (TICO)», код дослідження **INSIGHT-014/ACTIV-3**, версія 5.1 від 17 серпня 2021 року; спонсор - Університет Міннесоти / Regents of the University of Minesota, United States

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна