Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

12.01.2021 № 23

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для визначення безпечності та ефективності естетролу (Е4) у лікуванні пацієнтів з підтвердженою інфекцією SARS-CoV-2», код дослідження MIT-Co001-C101, версія 4.0 UKR від 23 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | «ФАНД СА» (FUND SA) / «НЕУРАЛІС С.А.» (NEURALIS S.A.), Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Естетрол (E4) (Е4; Естетрол моногідрат); таблетки вкриті оболонкою; 15 мг; Haupt Pharma Munster GmbH, Німеччина; KLIFO A/S, Данія;  Плацебо до Естетролу (E4) (StarLac® - це змішаний допоміжний засіб, що містить моногідрат лактози та крохмаль кукурудзяний; Магнію стеарат; AquaPolish P Blue 064,65 мс); таблетки вкриті оболонкою; Haupt Pharma Munster GmbH, Німеччина; KLIFO A/S, Данія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | - |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Laboratory kits - sharp bin containers  - OMRON Digital Thermometers Eco Temp Basic  - INITIAL Patient Bag 20L Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП Україна» / ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

12.01.2021 № 23

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності Масітинібу комбінованого з Ізокверцетином та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», код дослідження AB20001, версія 1.5 від 17.09.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна |
| Спонсор, країна | AB Science, Франція |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Масітиніб (АВ1010; AB1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітініб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція;  Масітиніб (АВ1010; АВ1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітініб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція;  Ізокверцетин (IQC-950AN) (Ізокверцетин, IQC-950AN, Ізокверцетин (IQC-950AN); Ізокверцетин); капсули; 250 мг; Ardena Gent, NV, Бельгія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця  2) д.м.н., проф. Пришляк О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна інфекційна лікарня» Івано-Франківської обласної ради, відділення №2, м. Івано-Франківськ  3) д.м.н., проф. Чабан Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна інфекційна лікарня" Одеської міської ради, відділення №3, м. Одеса |
| Препарати порівняння, виробник та країна | - |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Мін/макс. термометри; - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Друковані матеріали: Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, опитувальники. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна / ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**