Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про відмову у проведенні клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

18.05.2022 № 828

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 1 з метою визначення оптимальної дози для оцінки безпечності, переносимості та імуногенності вакцини-кандидата PRIME-2-CoV\_Beta, вірусу контагіозного пустульозного дерматиту, що експресує шиповидні та нуклеокапсидні білки вірусу SARS-CoV-2 (дослідження ORFEUS)», код дослідження D1701-VrV-101, версія 2.0 від 22 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Speransa Therapeutics, Німеччина |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Prime-2-CoV\_Beta (Prime-2-CoV\_Beta); концентрат для суспензії для ін'єкцій; ≥ 3 x 105 БУО/мл; Nova Laboratories Limited, Об'єднане Королівство; ABL Europe, Франція; Nucro-Technics, Канада; Pronav Clinical Ltd., Ірландія; ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія; Prime-2-CoV\_Beta (Prime-2-CoV\_Beta); концентрат для суспензії для ін'єкцій; ≥ 3 x 107 БУО/мл; Nova Laboratories Limited, Об'єднане Королівство; ABL Europe, Франція; Nucro-Technics, Канада; Pronav Clinical Ltd., Ірландія; ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія; Натрію хлориду Б. Браун 9 мг/мл (0,9 %)розчин для ін'єкцій (Sodium chloride B. Braun 9 mg/ml solution for injection) (розчин для розведення PR1, PR2 (Prime-2-CoV\_Beta); ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; B. Braun Melsungen AG, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Яковенко О.К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк2) д.м.н., проф. Корж О.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | • Лабораторні набори;• Друковані матеріали;• Електронні щоденники для пацієнтів (мобільні телефони);• Штангенциркуль;• Термометри контролю температури.• Центрифуга |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**