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)»

9.01.2024 № 50

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу CoV2 preS dTM-AS03, версія 14.0 від 17 жовтня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2352 від 27.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад’ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», VAT00008, з поправкою 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

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)»

9.01.2024 № 50

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів для України з 30 до 120; Брошура дослідника: версія 06 від 11 липня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження для домашнього використання, версія 4.0 від 24 травня 2023 року, українською мовою; Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 21 листопада 2023 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 537 від 23.03.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями», 018 / ACTIV, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Фармаксі», Україна |
| Спонсор, країна | Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |