

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.11.2020 № 2575

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату Ad26.COV2.S для профілактики SARS-CoV-2-опосередкованого COVID-19 у дорослих у віці від 18 років та старше, код дослідження VAC31518COV3001, з поправкою 1 від 15 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ad26.COV2.S (VAC31518; JNJ-78436735; Ad26COVS1; Ad26.COV2.S); суспензія для внутрішньом'язової ін'єкції у флаконі 0,5 мл ; 5×10^{10} , 1×10^{11} вч/мл; Janssen Vaccines AG, Branch of Cilag GmbH International Janssen Vaccines, Switzerland; IDT Biologika GmbH, Germany; Vibalogics GmbH, Germany; Janssen Vaccines & Prevention B.V., The Netherlands; Eurofins PROXY Laboratories B.V., The Netherlands; Eurofins PHAST GmbH, Germany; BioReliance Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Thermo Electron Limited, United Kingdom; Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; плацебо до Ad26.COV2.S (0,9 % розчин хлориду натрію); розчин для ін'єкції; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Thermo Electron Limited, United Kingdom; Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; B Braun Melsungen AG, Germany;
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. Приступа Л.Н. Університетська клініка Сумського державного університету, поліклінічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми 3) к.м.н., зав.центру Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне

	<p>4) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>5) лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство "Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради", Обласна консультативна поліклініка, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p> <p>7) гол.лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Благомед Плюс», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ</p> <p>8) директор Надашкевич О. Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів</p> <p>9) лікар Літовченко І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.11.2020 № 2575

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Профілактика коронавірусної хвороби (COVID-19) у медичних закладах із застосуванням хлорохіну/гідроксихлорохіну; рандомізоване плацебо-контрольоване профілактичне дослідження (COPCOV)», код дослідження VIR20001, версія 5.0 від 30 червня 2020 р.
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	Оксфордський університет (University of Oxford), Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гідроксихлорохін сульфат (Гідроксихлорохін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; «Аккорд-ЮКей Лтд» (Accord-UK Ltd), UK; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom; Плацебо до Гідроксихлорохіну сульфату, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Аккорд-ЮКей Лтд» (Accord-UK Ltd), UK; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ 2) к.м.н. Самойлова С.О. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклініка, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю «КОРЕКС УКРАЇНА»/ —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**