

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)»
16.08.2022 № 1465

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 6 до протоколу від 9 червня 2022 року, англійською мовою; Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 6 до протоколу від 9 червня 2022 англійською мовою; Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 6 до протоколу від 9 червня 2022 українською мовою; Лист досліднику щодо припинення набору пацієнтів від 14 червня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1839 від 30.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 5 від 21 січня 2022 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

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)»
16.08.2022 № 1655

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду на необов'язкове взяття мазка з носоглотки/ротоглотки – для носія захворювання, версія 00 від 22 липня 2022 р., українською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1655 від 05.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності МК-4482 для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», МК-4482-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 травня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**