

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.11.2020 № 2740

| | | |
|--|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1 | д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2532 від 06.11.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19, МК-4482-002, версія 00 від 14 вересня 2020 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 | — | |

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА