

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)»  
14.06.2021 № 1191

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 596 752 671">№ п/п</th><th data-bbox="752 596 2002 671">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 671 752 783">1.</td><td data-bbox="752 671 2002 783">к.м.н. Беренфус В.Я Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 783 752 895">2.</td><td data-bbox="752 783 2002 895">к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 895 752 1007">3.</td><td data-bbox="752 895 2002 1007">д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Беренфус В.Я Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів	2.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя	3.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Беренфус В.Я Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів								
2.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя								
3.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця								
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, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 02 від 14 квітня 2021 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**

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)»  
14.06.2021 № 1191

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування СТ-P59 3.2, версія 7.0 від 30 квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», СТ-P59 3.2, версія 6.0 від 22 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**