**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 21/COVID-19 від 19.11.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. **Сценарій проведення опитування; Щоденник наявних симптомів у дослідженні MK-4482-002, версія від 2 вересня 2020 року разом з щоденником реєстрації симптомів при застосуванні MK-4482, версія (V2.0\_00\_1.0), українською мовою; Текст для проведення інтерв’ю. Щоденник для щоденної реєстрації симптомів у дослідженні MK-4482-002, версія від 2 вересня 2020 року разом з щоденником симптомів при застосуванні препарату MK-4482, версія (V2.0\_00\_1.0), російською мовою; Щоденник реєстрації симптомів при застосуванні MK-4482, версія (V2.0\_00\_1.0), українською мовою; Щоденник симптомів при застосуванні препарату MK-4482, версія (V2.0\_00\_1.0), російською мовою; Картка щодо візиту пацієнта (MK4482-002\_Appointment Card), версія 1.0, українською мовою; Картка щодо візиту пацієнта (MK4482-002\_Appointment Card), версія 1.0, російською мовою; Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (MK4482-002\_Patient Recruitment Brochure), версія 1.0 від 29 липня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (MK4482-002\_Patient Recruitment Brochure), версія 1.0 від 29 липня 2020 року, російською мовою; Листівка для пацієнта (MK4482-002\_Patient Recruitment Flyer), версія 1.0, українською мовою; Листівка для пацієнта (MK4482-002\_Patient Recruitment Flyer), версія 1.0, російською мовою; Календар візитів, передбачених дослідженням (MK4482-002\_Study Visit Calendar), версія 1.0, українською мовою; Календар візитів, передбачених дослідженням (MK4482-002\_Study Visit Calendar), версія 1.0, російською мовою; Картка подяки (MK4482-002\_Thank You Card), версія 1.0, українською мовою; Картка подяки (MK4482-002\_Thank You Card), версія 1.0, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження **MK-4482-002**, версія 00 від 14 вересня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. **Модуль 1 1.11.2 «Доклінічна інформація» (Nonclinical information), версія 05MDZ6, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень «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», код дослідження **MK-4482-002**, версія 00 від 14 вересня 2020 року; «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **МК-4482** у дорослих госпіталізованих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **MK-4482-001**, версія 00 від 14 вересня 2020 р; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»