**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 23/COVID-19 від 27.11.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. Інформаційний листок і форма згоди, V3.0UKR(uk)2.0 від 28 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма згоди, V3.0UKR(ru)2.0 від 28 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 30 жовтня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, V2.0UKR(uk)1.0 від 03 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, V2.0UKR(ru)1.0 від 03 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 29 жовтня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди, V3.0UKR(uk)2.0 від 28 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди, V3.0UKR(ru)2.0 від 28 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 30 жовтня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, V2.0UKR(uk)1.0 від 03 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, V2.0UKR(ru)1.0 від 03 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 29 жовтня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», код дослідження COV-01, з поправкою 1 від 24 серпня 2020 року; спонсор - Amgen Inc, USA

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

***2.* Досьє досліджуваного лікарського засобу JS016, версія 2.0 від 21 жовтня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JS016 (розчин для ін’єкцій, 40 мг/мл) до 9 місяців; Додання додаткової адреси виробника досліджуваного лікарського засобу JS016 (розчин для ін’єкцій, 40 мг/мл) та плацебо до нього, Parexel International (Singapore) Pte Ltd, Сингапур: 5 Changi North Street 1#01-00 Singapore 498766** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II фази для оцінки попередньої ефективності, безпечності, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату **JS016** (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», код дослідження **JS016-002-Ib/II**, версія 2.0 від 24 липня 2020 року.; спонсор - Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**3.** **Україна, MK-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 19 листопада 2020р., українською та російською мовами** 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 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»