Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.11.2020 № 2721

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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 |
| 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», MK-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 Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.11.2020 № 2721

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Модуль 1 1.11.2 «Доклінічна інформація» (Nonclinical information), версія 05MDZ6, англійською мовою; |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2532 від 06.11.2020  № 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 госпіталізованих пацієнтів з COVID-19», MK-4482-001, версія 00 від 14 вересня 2020 р;  «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», MK-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 Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**