Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

05 серпня 2021 року № 1655

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності МK-4482 для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», код дослідження MK-4482-013, версія 00 від 14 червня 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)  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | MK-4482, Molnupiravir, молнупіравір (MK-4482, EIDD-2801; MK-4482); капсула; 200 мг; Emerson Resources, Inc., USA; Quality Chemical Laboratories, USA; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Fisher Clinical Services, UK Limited; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Плацебо до MK-4482, Molnupiravir, молнупіравір, капсула; Emerson Resources, Inc., USA; Quality Chemical Laboratories, USA; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Fisher Clinical Services, UK Limited; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland;  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення  | 1) лікар Лимар Ю.В.Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ2) к.м.н. Самойлова С.О. |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| випробування в Україні  | Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення поліклініки, м. Київ3) д.м.н., проф. Островський М. М.Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної рад», пульмонологічне відділення №2, м. Івано-Франківськ 4) лікар Кобринська О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - лабораторні набори;- min/max термометри;- друковані матеріали для дослідників (міні-протоколи, тощо);- інші супутні матеріали.Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» / ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**