

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №08/COVID-19 від 10.02.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Україна, МК-4482-002, версія 1.01 від 28 січня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4482-002, версія 1.01 від 28 січня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта 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 МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 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. Україна, МК-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 22 січня 2021р., українською та російською мовами; Україна, МК-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду на необов'язковий фармакокінетичний аналіз, версія 1.01 від 27 січня 2021р. 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 МК-4482-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 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»**

**3. Оновлений протокол клінічного випробування СТ-P59 3.2, версія 5.0, від 08 січня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 3.0 від 01 лютого 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 6.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 29 січня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 3.0 від 01 лютого 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 6.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 29 січня 2021 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника для препарату СТ-P59, версія 4.0.A від 28 січня 2021 року, англійською мовою; Щоденник пацієнта, що містить Опитувальник 1 та Опитувальник 2, версія 3.0, від 11 січня 2021 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження СТ-P59 3.2, версія 4.1, від 16 грудня 2020 року; спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**