

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 44/COVID-19 від 15.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-002 з інкорпорованою поправкою 03 від 22 червня 2021 року, англійською мовою; Секція 2.6.2. «Фармакологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 06CLKX від 17 травня 2021 року, англійською мовою; Секція 2.6.4. «Фармакокінетика» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 06CLBV від 05 травня 2021 року, англійською мовою; Секція 2.6.6. «Токсикологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 06CP8Q від 17 травня 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 06DQGK від 22 червня 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до МК-4482, версія 06DQGK від 22 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-4482 та відповідного плацебо до 24 місяців; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату **МК-4482** у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **МК-4482-002**, з інкорпорованою поправкою 02 від 14 квітня 2021 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., зав. відділенням Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
2.	д.м.н. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава