

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 55/COVID-19 від 19.08.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1. 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, безпечності та фармакокінетики препарату **МК-4482** у дорослих негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **МК-4482-002**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 червня 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	к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків
2	лікар Переш Л.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ

**2. Предмети для учасників дослідження: сумка для пацієнта, стікери-наклейки (голубі, рожеві, жовті, помаранчеві), пакети із застібкою zip-lock; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності **МК-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 **МК-4482-013**, версія 00 від 14 червня 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	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
2	к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків
3	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
4	д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава
5	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
6	лікар Переш Л.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ

**3. Заголовок повідомлення електронної пошти українською мовою (PatientWing бажає дізнатися вашу думку), який буде бачити пацієнт з Medication Adherence System, версія 1.0 від 28 липня 2021, українською та англійською мовами.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності **деупірфенідону (LYT-100)** при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», код дослідження **LYT-100-2020-02**, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року; спонсор - ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна