

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 60/COVID-19 від 06.09.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Розділ «Drug Substance» (з підрозділами: «S.1 GENERAL INFORMATION», «S.2 MANUFACTURE», «S.3 CHARACTERIZATION», «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE», «S.5 REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS», «S.6 CONTAINER CLOSURE SYSTEM», «S.7 STABILITY») Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 06FGXS від 28 липня 2021 року, англійською мовою 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 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»

2. Оновлений Протокол клінічного дослідження AZ-NICL-COV-1, версія 3.0 від 30 липня 2021 р., англійською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування «Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, дослідження AZ-NICL-COV-1, для України, англійською мовою, версія 7.0 від 09 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, дослідження AZ-NICL-COV-1, для України, українською мовою, версія 7.0 від 09 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, дослідження AZ-NICL-COV-1, для України, російською мовою, версія 7.0 від 09 серпня 2021 р.; Зразок картки пацієнта для України, версія 2.0.0 від 10 серпня 2021 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта для України, версія 2.0.0 від 10 серпня 2021 р., українською мовою; Зразок картки пацієнта для України, версія 2.0.0 від 10 серпня 2021 р., російською мовою; Зразок інструкції зі збирання зразка калу для аналізу на фекальний кальпротектин від 22 липня 2021 р., англійською мовою; Зразок інструкції зі збирання зразка калу для аналізу на фекальний кальпротектин від 22 липня 2021 р., українською мовою; Зразок інструкції зі збирання зразка калу для аналізу на фекальний кальпротектин від 22 липня 2021 р., російською мовою; Лист з інструкціями (Лист – набір для збирання зразків калу) від 22 липня 2021 р., англійською мовою; Лист з інструкціями (Лист – набір для збирання зразків калу) від 22 липня 2021 р., українською мовою; Лист з інструкціями (Лист – набір для збирання зразків калу) від 22 липня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з 2 частин і 2 груп для визначення безпеки й ефективності ніклозаміду у пацієнтів із COVID-19 і шлунково-кишковою інфекцією», код дослідження AZ-NICL-COV-1, версія 1.4 від 28 квітня 2021 року; спонсор - «Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
1615 South Congress Avenue, Suite 103 Delray Beach, FL 33445, United States	777 Yamato Road, Suite 502 Boca Raton, FL 33431, United States