

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 72/COVID-19 від 01.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Досліджуваний лікарський засіб - PF-07321332 (PF-07321332), таблетки 150 мг: Включення виробника Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Додаткові супутні матеріали: сумка для учасника дослідження, цифровий термометр Omron модель MC-246 до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ (З ДВОМА ПЛАЦЕБО) ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2/3 ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ PF-07321332/РИТОНАВІРУ В 2 РЕЖИМАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ СИМПТОМАТИЧНОЇ ІНФЕКЦІЇ SARS-COV-2 У ДОРΟΣЛИХ ОСІБ, ЯКІ КОНТАКТУВАЛИ З ОСОБОЮ, ХВОРОЮ НА СИМПТОМАТИЧНЕ КОРОНОВІРУСНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ COVID-19», код дослідження C4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**2. Залучення скороченої назви клінічного випробування: MOVE-AHEAD; МК4482-013 Основні критерії включення і виключення (МК4482-013\_Minil IE Card\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Лист пацієнту щодо участі в клінічному дослідженні (МК4482-013\_Now Enrolling Letter\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Брошура щодо набору пацієнтів (МК4482-013\_Patient Recruitment Brochure\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Флаєр щодо набору пацієнтів (МК4482-013\_Patient Recruitment Flyer\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Постер щодо набору пацієнтів (МК4482-013\_Patient Recruitment Poster\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів (МК4482-013\_Physician Referral Letter\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Інформаційний листок щодо участі у клінічному дослідженні MOVE-AHEAD, версія 2.0, дата версії: 01 вересня 2021, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 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»

**3. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «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, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 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. Кіреєв І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків