

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 16/COVID-19 від 26.05.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1. Оновлений протокол клінічного випробування C4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 5 від 21 січня 2022 року, англійською мовою; Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5 від 21 січня 2022 року, українською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 150 до 250; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 3.0 від 28 січня 2022 року для України англійською мовою, українською та російською мовою; Брошура дослідника, PF-07321332, версія 4 від січня 2022 року англійською мовою; Лист досліднику щодо відновлення набору пацієнтів від 18 січня 2022 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 23 листопада 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**2. Брошура дослідника, PF-07321332, версія 4 від січня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 20 листопада 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**