

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 17/COVID-19 від 02.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1. С4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 25 січня 2022 року; Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2 від 25 січня 2022 року українською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 109 до 250; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 4.0 від 02 лютого 2022 р. для України англійською, українською та російською мовою; Інструкції щодо прийому препарату PF-07321332 по 150 мг або відповідного плацебо у вигляді таблеток і ритонавіру по 100 мг або відповідного плацебо у вигляді капсул, версія 3 від 27 січня 2022 р., українською та російською мовою; Інформація щодо поїздки версія 2.1 від 28 січня 2022 р., українською та російською мовою; Брошура дослідника, PF-07321332, версія 4 від січня 2022 року англійською мовою 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 С4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**2. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-013 з інкорпорованою поправкою 03 від 05 квітня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-4482 (EIDD-2801), видання 6 від 20 квітня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду для особи, яка проживає із носієм захворювання, версія 3.00 від 18 квітня 2022 р., українською мовою 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, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 січня 2022 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»**