

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 22/COVID-19 від 11.08.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1. Оновлений протокол клінічного випробування C4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 6 до протоколу від 9 червня 2022 року, англійською мовою; Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 6 до протоколу від 9 червня 2022 англійською мовою; Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 6 до протоколу від 9 червня 2022 українською мовою; Лист досліднику щодо припинення набору пацієнтів від 14 червня 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 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження **C4671002**, фінальна версія протоколу, Поправка 5 від 21 січня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

**2. Україна, МК-4482-013, Інформація та документ про інформовану згоду на необов'язкове взяття мазка з носоглотки/ротоглотки – для носія захворювання, версія 00 від 22 липня 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 04 від 15 травня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**