

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
14.06.2021 № 1191

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні <table border="1" data-bbox="663 596 1995 1011"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 596 752 673">№ п/п</th> <th data-bbox="752 596 1995 673">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 673 752 785">1.</td> <td data-bbox="752 673 1995 785">к.м.н. Беренфус В.Я Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 785 752 896">2.</td> <td data-bbox="752 785 1995 896">к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 896 752 1011">3.</td> <td data-bbox="752 896 1995 1011">д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Беренфус В.Я Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів	2.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя	3.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Беренфус В.Я Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів								
2.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя								
3.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2532 від 06.11.2020								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», МК-4482-002, з інкорпорованою поправкою 02 від 14 квітня 2021 року								

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
14.06.2021 № 1191

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування СТ-Р59 3.2, версія 7.0 від 30 квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3056 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», СТ-Р59 3.2, версія 6.0 від 22 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРИОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**