

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)»
07.06.2022 № 967

Ідентифікація суттєвої поправки	С4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 25 січня 2022 року; Короткий виклад змісту (синопис) 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2255 від 19.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», С4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США

Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
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)»
07.06.2022 № 967

Ідентифікація суттєвої поправки	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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1655 від 05.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», МК-4482-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 січня 2022 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