Додаток

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №1/COVID-19 від 06.01.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування CT-P59 3.2, версія 4.0, від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 2.0 від 15 грудня 2020 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 4.0 від 14 грудня 2020 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 2.0 від 15 грудня 2020 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 4.0 від 14 грудня 2020 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника CT-P59, версія 3.0.A, від 20 листопада 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу на препарат CT-P59 та плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 3.0, від 20 листопада 2020 року (дата документу згадується лише в електронній назві документу), англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату **CT-P59** у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», код дослідження **CT-P59 3.2**, версія 3.1 від 19 жовтня 2020 року; спонсор - СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

2. Оновлений протокол клінічного випробування CT-P59 3.2, версія 4.1, від 16 грудня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату **CT-P59** у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», код дослідження **CT-P59 3.2**, версія 3.1 від 19 жовтня 2020 року; спонсор - СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

3. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-001 з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлення назви досліджуваного лікарського засобу: МК-4482-001 (EIDD-2801) молнупіравір; Брошура дослідника МК-4482 (EIDD-2801), видання 4 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 23 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Україна, МК-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду на необов'язковий фармакокінетичний аналіз, версія 1.00 від 23 грудня 2020р. українською та російською мовами; Секція 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05NXRC (05NQVG) від 16 грудня 2020р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-4482, капсули для перорального застосування 200 мг або Плацебо з 6 до 12 місяців; Секція 2.6.2 (Фармакологія), Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05NR4T від 14 грудня 2020р., англійською мовою; Секція 2.6.6 (Токсикологія) Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482, версія 05N83S від 14 грудня 2020р., англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих госпіталізованих пацієнтів з COVID-19, код дослідження **МК-4482-001**, версія 00 від 14 вересня 2020 р; 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Вишнивецький І.І.

	Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, відділення терапії, м. Житомир
2	**д.м.н. Коваль Т.І.** **Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава**