

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)»
30.05.2022 № 902

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 5 від 21 січня 2022 року, англійською мовою; Короткий виклад змісту (синопис) протоколу, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5 від 21 січня 2022 року, українською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 150 до 250; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 3.0 від 28 січня 2022 року для України англійською мовою, українською та російською мовою; Брошура дослідника, PF-07321332, версія 4 від січня 2022 року англійською мовою; Лист досліднику щодо відновлення набору пацієнтів від 18 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1839 від 30.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», С4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 23 листопада 2021 року
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)»
30.05.2022 № 902

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, PF-07321332, версія 4 від січня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1775 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», C4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 20 листопада 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ