

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвої поправки до
протоколу клінічного випробування
лікарського засобу, призначеного для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
17.02.2022 № 316

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двоетапне, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та ефективності препарату OP-101 (дендример n-ацетил-цистеїн) у пацієнтів із важким перебігом COVID-19», код дослідження OP-101-004, фінальна версія 5.0 від 31.08.2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Ashvattha Therapeutics, Inc., USA (Ашваттха Терап'ютікс, Інк., США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OP-101 (OP-101; Dendrimer N-acetyl-cysteine - PAMAM); ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі; Integrity Bio, Inc., USA; Dalton Pharma Services, Canada; PCI Pharma Services, USA; Плацебо до OP-101; Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %, 100 мл у флаконі, розчин для інфузій; B. Braun Melsungen AG/ B. Braun Medical SA, Spain
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир 2) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл. 3) мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль

	4) лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології, м. Київ 5) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 6) к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», IV відділення, м. Львів —
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвої поправки до
протоколу клінічного випробування
лікарського засобу, призначеного для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію коронавірусної
хвороби (COVID-19)»
17.02.2022 № 316

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 111 до 200 залучених пацієнтів в Україні; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі з 9 місяців до 15 місяців
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**