**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 34/COVID-19 від 08.06.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** Залучення 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 негоспіталізованих пацієнтів з COVID-19», код дослідження MK-4482-002, з інкорпорованою поправкою 02 від 14 квітня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Беренфус В.ЯКомунальне 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 |

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. Оновлений протокол клінічного випробування CT-P59 3.2, версія 7.0 від 30 квітня 2021 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 6.0 від 22 березня 2021 року; спонсор - СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Іnc., Republic of Korea (South Korea)

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна