**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 44/COVID-19 від 15.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** Оновлений протокол клінічного випробування MK-4482-002 з інкорпорованою поправкою 03 від 22 червня 2021 року, англійською мовою; Секція 2.6.2. «Фармакологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-4482, версія 06CLKX від 17 травня 2021 року, англійською мовою; Секція 2.6.4. «Фармакокінетика» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-4482, версія 06CLBB від 05 травня 2021 року, англійською мовою; Секція 2.6.6. «Токсикологія», Розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-4482, версія 06CP8Q від 17 травня 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-4482, версія 06DQGK від 22 червня 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до MK-4482, версія 06DQGK від 22 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-4482 та відповідного плацебо до 24 місяців; 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)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., зав. відділенням Левченко О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса |
| 2. | д.м.н. Коваль Т.І.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава |