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)»

4.11.2021 № 2418

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досліджуваний лікарський засіб - PF-07321332 (PF-07321332), таблетки 150 мг: Включення виробника Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Додаткові супутні матеріали: сумка для учасника дослідження, цифровий термометр Omron модель МС-246 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2255 від 19.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ (З ДВОМА ПЛАЦЕБО) ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2/3 ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ PF-07321332/РИТОНАВІРУ В 2 РЕЖИМАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ СИМПТОМАТИЧНОЇ ІНФЕКЦІЇ SARS-COV-2 У ДОРОСЛИХ ОСІБ, ЯКІ КОНТАКТУВАЛИ З ОСОБОЮ, ХВОРОЮ НА СИМПТОМАТИЧНЕ КОРОНОВІРУСНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ COVID-19», C4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р. |
| 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)»

4.11.2021 № 2418

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення скороченої назви клінічного випробування: MOVe-AHEAD; MK4482-013 Основні критерії включення і виключення (MK4482-013\_Mini IE Card\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Лист пацієнту щодо участі в клінічному дослідженні (MK4482-013\_Now Enrolling Letter\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Брошура щодо набору пацієнтів (MK4482-013\_Patient Recruitment Brochure\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Флаєр щодо набору пацієнтів (MK4482-013\_Patient Recruitment Flyer\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Постер щодо набору пацієнтів (MK4482-013\_Patient Recruitment Poster\_V2\_23AUG2021\_), українською та російською мовами; Лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів (MK4482-013\_Physician Referral Letter\_V2\_23AUG2021), українською та російською мовами; Інформаційний листок щодо участі у клінічному дослідженні MOVe-AHEAD, версія 2.0, дата версії: 01 вересня 2021, українською та російською мовами |
| 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 МK-4482 для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», MK-4482-013, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| 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**

Додаток 3

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)»

4.11.2021 № 2418

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.м.н. Кіреєв І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків | |
| 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 МK-4482 для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», MK-4482-013, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2021 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**