Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.02.2021 № 250

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-4482-002, версія 1.01 від 28 січня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-4482-002, версія 1.01 від 28 січня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2532 від 06.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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», MK-4482-002, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 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 | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.02.2021 № 250

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 22 січня 2021р., українською та російською мовами; Україна, MK-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду на необов’язковий фармакокінетичний аналіз, версія 1.01 від 27 січня 2021р. українською та російською мовами. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2532 від 06.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату МК-4482 у дорослих госпіталізованих пацієнтів з COVID-19, MK-4482-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 грудня 2020 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 | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.02.2021 № 250

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування CT-P59 3.2, версія 5.0, від 08 січня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 3.0 від 01 лютого 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 6.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 29 січня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у основному дослідженні, для України, версія 3.0 від 01 лютого 2021 року на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ, версія 6.0 – що стосується Частини 2 дослідження, від 29 січня 2021 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника для препарату CT-P59, версія 4.0.А від 28 січня 2021 року, англійською мовою; Щоденник пацієнта, що містить Опитувальник 1 та Опитувальник 2, версія 3.0, від 11 січня 2021 року, англійською та українською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3056 від 29.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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», CT-P59 3.2, версія 4.1, від 16 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН, Інк./CELLTRION, Іnc., Republic of Korea (South Korea) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**