

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.11.2020 № 2631

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (МК4482-001_Patient Recruitment Brochure), версія 1.0 від 29 липня 2020 року, українською та російською мовами; Листівка для пацієнта (МК4482-001_Patient Recruitment Flyer), версія 1.0, українською та російською мовами; Картка щодо візиту пацієнта (МК4482-001_Appointment Card), версія 1.0, українською та російською мовами; Календар візитів, передбачених дослідженням (МК4482-001_Study Visit Calendar), версія 1.0, українською та російською мовами; Картка подяки (МК4482-001_Thank You Card), версія 1.0, 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, МК-4482-001, версія 00 від 14 вересня 2020 р
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**