

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2775

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди, V3.0UKR(uk)2.0 від 28 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма згоди, V3.0UKR(ru)2.0 від 28 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 30 жовтня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, V2.0UKR(uk)1.0 від 03 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, V2.0UKR(ru)1.0 від 03 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 29 жовтня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди, V3.0UKR(uk)2.0 від 28 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди, V3.0UKR(ru)2.0 від 28 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 30 жовтня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, V2.0UKR(uk)1.0 від 03 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, V2.0UKR(ru)1.0 від 03 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 29 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2631 від 16.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», COV-01, з поправкою 1 від 24 серпня 2020 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Amgen Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2775

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу JS016, версія 2.0 від 21 жовтня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JS016 (розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл) до 9 місяців; Додання додаткової адреси виробника досліджуваного лікарського засобу JS016 (розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл) та плацебо до нього, Parexel International (Singapore) Pte Ltd, Сингапур: 5 Changi North Street 1#01-00 Singapore 498766.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2668 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II фази для оцінки попередньої ефективності, безпечності, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату JS016 (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», JS016-002-Ib/II, версія 2.0 від 24 липня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2775

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-4482-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 19 листопада 2020р., 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