Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
24.11.2020 № 2721

Ідентифікація суттєвої поправки	Сценарій проведення опитування; Щоденник наявних симптомів у дослідженні МК-4482-002, версія від 2 вересня 2020 року разом з щоденником реєстрації симптомів при застосуванні МК-4482, версія (V2.0_00_1.0), українською мовою; Текст для проведення інтерв'ю. Щоденник для щоденної реєстрації симптомів у дослідженні МК-4482-002, версія від 2 вересня 2020 року разом з щоденником симптомів при застосуванні препарату МК-4482, версія (V2.0_00_1.0), російською мовою; Щоденник реєстрації симптомів при застосуванні МК-4482, версія (V2.0_00_1.0), українською мовою; Щоденник симптомів при застосуванні препарату МК-4482, версія (V2.0_00_1.0), російською мовою; Картка щодо візиту пацієнта (МК4482-002_Appointment Card), версія 1.0, українською мовою; Картка щодо візиту пацієнта (МК4482-002_Appointment Card), версія 1.0, російською мовою; Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (МК4482-002_Patient Recruitment Brochure), версія 1.0 від 29 липня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта з інформацією про дослідження (МК4482-002_Patient Recruitment Brochure), версія 1.0 від 29 липня 2020 року, російською мовою; Листівка для пацієнта (МК4482-002_Patient Recruitment Flyer), версія 1.0, українською мовою; Листівка для пацієнта (МК4482-002_Patient Recruitment Flyer), версія 1.0, російською мовою; Календар візитів, передбачених дослідженням (МК4482-002_Study Visit Calendar), версія 1.0, українською мовою; Календар візитів, передбачених дослідженням (МК4482-002_Study Visit Calendar), версія 1.0, російською мовою; Картка подяки (МК4482-002_Thank You Card), версія 1.0, українською мовою; Картка подяки (МК4482-002_Thank You Card), версія 1.0, російською мовою
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», МК-4482-002, версія 00 від 14 вересня 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
24.11.2020 № 2721

Ідентифікація суттєвої поправки	Модуль 1 1.11.2 «Доклінічна інформація» (Nonclinical information), версія 05MDZ6, англійською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2532 від 06.11.2020 № 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; «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», МК-4482-002, версія 00 від 14 вересня 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**