**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 16/COVID-19 від 07.07.2021, НТР № 43/COVID-19 від 07.07.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату **ADG20** В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP), код дослідження **ADG20-TRMT-001**, версія 4.0 від 06 травня 2021 року», спонсор - Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки

Фаза - ІІ/ІІІ

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**Місця, на яких планувалося проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Барна О.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ |
| 2 | зав. від. Гундертайло Б.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ |
| 3 | д.м.н., проф. Гиріна О.М.  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ |
| 4 | д.м.н. Кіреєв І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків |
| 5 | лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 6 | к.м.н. Лебедь К.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, приймальне відділення, м. Херсон |
| 7 | зав. від. Логойда П.І.  Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 8 | д.м.н., проф. Родіонова В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський Центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро |

**2.** «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з 2 частин і 2 груп для визначення безпечності й ефективності **ніклозаміду** у пацієнтів із COVID-19 і шлунково-кишковою інфекцією», код дослідження AZ-NICL-COV-1, версія 1.4 від 28 квітня 2021 року, спонсор - «Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США

Фаза - ІІ

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Гундертайло Б.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ |
| 2 | д.м.н., проф. Ащеулова Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків |
| 3 | лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 4 | зав. центр Некроєнко Н.Н.  Комунальне медичне підприємство «Лікарня Придніпровська», Консультативно-діагностичний центр, м. Кременчук |
| 5 | д.м.н, проф. Родіонова В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський Центр по лікуванню професійних захворювань. Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро |
| 6 | зав. від. Логойда П.І.  Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ |

**3. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з 2 частин і 2 груп для визначення безпечності й ефективності **ніклозаміду** у пацієнтів із COVID-19 і шлунково-кишковою інфекцією», код дослідження **AZ-NICL-COV-1**, версія 1.4 від 28 квітня 2021 року; спонсор - «Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Юрків Т.Б.  Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |

**4. Брошура дослідника Апреміласт, видання 24.0 від 25 травня 2021 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження-платформа, ініційоване галузевим альянсом, для оцінки ефективності та безпечності кількох потенційних препаратів для лікування COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», код дослідження **COV-01**, з поправкою 3 від 22 жовтня 2020 року; Додатковий протокол COV-01-004, версія 3.1 від 26 жовтня 2020 року; спонсор - Amgen Inc, USA

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»