**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 № 21/COVID-19 від 11.08.2021, НТР № 51/COVID-19 від 11.08.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази з метою оцінки безпеки та ефективності Масітинібу, комбінованого з Ізокверцетином, та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», код дослідження AB20001, версія 2.1 від 13.12.2020, спонсор - AB Science, Франція

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця |
| 2. | д.м.н., проф. Пришляк О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ |

**2.** «Дослідження на адаптивній платформі для лікування амбулаторних пацієнтів з COVID-19 (Adapt Out COVID)», код дослідження ACTIV-2/A5401, остаточна версія 6.0 від 30 квітня 2021 року, спонсор - Національний інститут алергії та інфекційних захворювань, США (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, USA)

Фаза – ІІ/ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № 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 | к.м.н. Блажко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків |
| 3 | лікар Виповська В.В.  Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук |
| 4 | лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 5 | 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 |
| 6 | к.м.н. Кириченко І.І.  Військово-медичний клінічний центр Північного регіону ЗС України (військова частина А3306), клініка загальнотерапевтична, пульмонологічне відділення, м. Харків |
| 7 | лікар Юрків Т.Б.  Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| 8 | к.м.н. Голобородько Б.І.  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса |

**3.** «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», код дослідження NTR441-1001, версія 5.1 від 16.06.2021, спонсор - Neutrolis, Inc., USA

Фаза - І

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця |
| 2 | к.м.н. Мінова Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ |
| 3 | лікар Карпенко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ |

**4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, плацебо-контрольоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності **карріміцину** для лікування важкої форми COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», код дослідження **TLKLXG202001**, фінальна версія 4.0 від 26 лютого 2021 року; спонсор - Шеньян Тунлянь Груп Ко., Лтд., Китай / Shenyang Tonglian Group Co., Ltd., China

Заявник -ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Гаврилов А.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків |

**5. Лист роз’яснення №6 до Протоколу LYT-100-2020-02 від 09 липня 2021, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Лікарський засіб, версія 3.0, від 24 червня 2021р, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Плацебо, версія 3.0, від 24 червня 2021р, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Субстанція, версія 3.0, від 24 червня 2021р, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу та плацебо Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd: 6 Monterey Road, Dandenong South, Victoria, 3175, Австралія та зміна назви виробника на Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd, Австралія; Текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату, LYT-100 капсули 250 мг або Плацебо, DBL, фінальна версія від 22 червня 2021, буклет багатьма мовами включаючи українську; Текст зразка маркування OLE для первинної упаковки досліджуваного препарату, LYT-100 капсули 250 мг, версія від 22 червня 2021, багатьма мовами включаючи українську** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності **деупірфенідону (LYT-100)** при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», код досдіження **LYT-100-2020-02**, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року; спонсор - ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| **Було** | **Стало** |
| ***Eurofins (formerly known as Chemical Analysis), Австралія*** | ***Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd, Австралія*** |