**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 30/COVID-19 від 22.10.2021, НТР № 69/COVID-19 від 22.10.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад’ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», код дослідження VAT00008, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року, спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | головний лікар Бейко Г.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 2. | лікар Білоткач О.У.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 3. | лікар Постол С.В.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 4. | лікар Хмеляр К.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця |
| 5. | к.м.н. Добрянський Д.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ |

**2.** Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
|  №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Ащеулова Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків |
| 2. | д.м.н., проф. Ілащук Т.О.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |
| 3. | д.м.н. Коваленко С.В.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці |
| 4. | д.м.н., проф. Островський М.М.Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ |
| 5. | лікар Карабиньош С.О.Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород |

Заявник - Пфайзер Інк., США

**3.** Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», англійською мовою; Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», переклад українською мовою від 30 вересня 2021 року; Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», переклад російською мовою від 30 вересня 2021 року 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 3.0 від 30 липня 2021 р.; спонсор - «Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США

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

**4.** Зразок посібника користувача для учасника дослідження ADG20-TRMT-001, версія 2.0 від 08 жовтня 2021, українською мовою; Зразок посібника користувача для учасника дослідження ADG20-TRMT-001, версія 2.0 від 29 липня 2021, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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

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