**Додаток 2**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів розглянутих на засідані НЕР №23 від 23.12.2021, відмовлено у затвердженні згідно чинного законодавства.»**

**1.** «Багатоцентрове, 30-тижневе, проспективне, перехресне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2B з подальшим 52-тижневим відкритим подовженим дослідженням для оцінки ефективності та безпечності **Басімглуранту** в якості додаткового препарату до поточної протисудомної терапії в дітей та підлітків із неконтрольованими судомами, пов’язаними з комплексом туберозного склерозу», код дослідження NOE-TSC-201, версія 2 від 15 квітня 2021 р., спонсор - Ноема Фарма АГ, Швейцарія (Noema Pharma AG, Switzerland)

Фаза - ІІb

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Дельва Д.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ |
| 2. | д.м.н. Кириченко А.Г.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними лiжками, м. Дніпро |
| 3. | д.м.н. Кирилова Л.Г.Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфанними захворюваннями, м. Київ |
| 4. | к.м.н., доц. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров`я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ |
| 5. | к.м.н. Македонська І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро |
| 6. | к.м.н. Харитонов В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення № 11, м. Київ |