**Додаток 2**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №10 від 26.05.2022, НТР №15 від 26.05.2022, знято з розгляду за бажанням заявника.»**

**1.** «Рандомізоване дослідження фази 3 для порівняння лонкастуксімабу тесиріну в комбінації з ритуксимабом та імунохіміотерапії у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДВВКЛ) (LOTIS-5)», код дослідження ADCT-402-311, з поправкою 2 від 29 січня 2021 року, спонсор - ADC Therapeutics SA, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| 2 | к.м.н. Пономарьова О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ |
| 3 | лікар Куляба Я.М.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, село Ходосівка |
| 4 | д.м.н., проф. Крячок І.А.Національний інститут раку, Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад’ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад’ювантних методів лікування, м. Київ |
| 5 | д.м.н. Сівкович С.О.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ |

**2.** Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «GALACTIC–1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку GB0139, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», код дослідження GALACTIC-1, версія 6.9 від 01 квітня 2021 року; спонсор - «Галекто Біотех АБ» (Galecto Biotech AB), Данія

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування | Примітки |
| 1. | лікар Сидорик Н.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона», центр терапії, блок пульмонології та надання медичної допомоги пацієнтам з муковісцидозом, м. Львів | Знято з розгляду за рішенням спонсора |

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США