

«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 - II

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 – II/III

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. Гундєртайло 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 - I

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 **каррміцину** 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 дослідження **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
<i>Eurofins (formerly known as Chemical Analysis), Австралія</i>	<i>Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd, Австралія</i>

