

**«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 № 28/COVID-19 від 04.10.2021, НТР № 67/COVID-19 від 04.10.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки імуногенності та безпеки рекомбінантної вакцини з наночастинками білка SK SARS-CoV-2, з додаванням в якості ад'юванта AS03 (**GBP510**), у дорослих у віці 18 років і старше», код дослідження **GBP510\_003**, версія 1.1 від 21 липня 2021, спонсор - «СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея

Фаза - III

Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
2	лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
3	д.м.н., проф Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ
4	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ

**2. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності й імуногенності вакцини, що містить рекомбінантну тримірну субодиночку S-білка SARS-CoV-2 та СpG 1018/алюміній в якості ад'юванта (**SCB-2019**), в осіб віком від 18 років із хронічними імуноопосередкованими запальними захворюваннями», код дослідження **CLO-SCB-2019-005**, Версія 1.0 від 11 травня 2021 р.; спонсор - Кловер Біофармасьютікалс АЮС Пті Лтд, Австралія (Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd )

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

Заявник -ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**3. Збільшення кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні з 103 до 235 осіб** 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

Заявник - Пфайзер Інк., США