

«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 № 32/COVID-19 від 04.11.2021 та НТР № 73/COVID-19 від 04.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **проксалутаміду** (GT0918) у госпіталізованих пацієнтів із COVID-19», код дослідження **GT0918-US-3002**, версія 1.0 від 11 червня 2021 року, спонсор - Kintor Pharmaceuticals, Inc. («Кінтор Фармасьютікалз, Інк.»), США

Фаза - III

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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», 1 відділення, м. Харків
2	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
3	генеральний директор Лаврюкова С. Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, відділення №10, м. Одеса
4	д.м.н., проф. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава
5	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
6	к.м.н. Блажке В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
7	к.м.н. Стовбан М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Ib/II в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності **COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2)** у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», код дослідження **COR-101/001**, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р, спонсор - «КОРАТ Терап'ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина

Фаза - I/II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», IV відділення, м. Львів
2	к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків
3	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро

3. Досьє досліджуваного лікарського засобу SAB-185, версія SN0023 від 7 жовтня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу SAB-185: Patheon Manufacturing Services LLC, USA; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SAB-185 з 9 місяців до 12 місяців до протоколу клінічного випробування «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)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**