

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 36/COVID-19 та НТР № 84/COVID-19 від 21.12.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 препарату **ANA001** у пацієнтів із COVID-19 середнього та тяжкого ступеня», код дослідження ANA001-001, версія 4.1 EU від 23 вересня 2021 р, спонсор - НейроБо Фармасьютикалз, Інк. (NeuroBo Pharmaceuticals, Inc.), США

Фаза - II/III

Заявник - ТОВ «СІ ЕЛ ЕС ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення оториноларингології, м. Київ
2	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця
3	мед. директор Жеворонко Н.Б. Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги, інфекційне відділення, м. Тернопіль
4	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
5	к.м.н. Лисенко А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня» Черкаської міської ради, пульмонологічне відділення, м. Черкаси
6	лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О. Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
7	к.м.н. Чибісов О.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційні ліжка терапевтичного відділення, м. Київ

2. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.1 від 17 серпня 2021 року; Оновлений синопсис, версія 5.1 від 17 серпня 2021 року; Форма інформованої згоди для PF-07304814 від 27 квітня 2021 для використання з Протоколом версія 5.1 від (17 серпня 2021)\_версія для України від 16 грудня 2021; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу на PF-07304814, розчин для інфузій, концентрація 100 мг/мл, максимальна тривалість лікування 250 мг/день упродовж 5 днів (максимальна доза за період лікування 1250 мг), виробник Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium: Брошура дослідника для PF-07304814, версія 4.0 від вересня 2021 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб PF-07304814, версія 090177e196da35fa від 22 квітня 2021 року, англійською мовою; Зразок первинного та вторинного маркування PF-07304814, версія 1.0 від вересня 2021 року, англійською мовою; Маркування ярлика для інфузій на PF-07304814, версія 1.0 від вересня 2021 року, українською мовою; Плацебо 0,9% розчин натрію хлорид, розчин для інфузій, виробник Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, адаптивне, рандомізоване, засліплене, контрольоване дослідження безпеки та ефективності досліджуваного лікування для госпіталізованих пацієнтів з COVID-19 (TICO)», код дослідження **INSIGHT-014/ACTIV-3**, версія 4.0 від 12 березня 2021 р.; спонсор - Університет Мінесоти / Regents of the University of Minesota, United States

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаксі", Україна

3. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату **C21** як доповнення

до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **VP-C21-008**, версія 3.0 від 02 липня 2021 року; спонсор - Vicore Pharma AB, Швеція  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Конопкіна Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Дніпро
2.	к.м.н. Красько М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної пульмонології, м. Запоріжжя