

«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 № 04/COVID-19 та НТР № 09/COVID-19 від 10.02.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Двоетапне, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності препарату **OP-101** (дендример n-ацетил-цистеїн) у пацієнтів із важким перебігом COVID-19», код дослідження **OP-101-004**, фінальна версія 5.0 від 31.08.2021 р., спонсор - Ashvattha Therapeutics, Inc., USA (Ашваттха Терап'ютікс, Інк., США)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир
2	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, село Тарасове, Луцький район, Волинська обл.
3	мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль
4	лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології, м. Київ
5	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
6	к.м.н. Прикуда Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», IV відділення, м. Львів

2. Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 111 до 200 залучених пацієнтів в Україні; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі з 9 місяців до 15 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпеки **МК-4482** для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», код дослідження **МК-4482-013**, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 січня 2022 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»