

**«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 № 05/COVID-19 та НТР № 12/COVID-19 від 19.04.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки пероральних таблеток **івермектину** в профілактиці COVID-19 (SAIVE випробування)», код дослідження **mdc-ТТG-СТ-002**, версія 2.0 від 10 грудня 2021 року, спонсор - МедінСелл С.А. [MedinCell S.A.], France

Фаза - II

Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1	зав. від. Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ	
2	к.м.н., доц. Варунків О.І. Лікувально-діагностичний центр підприємства «Лікувально-діагностичний центр Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ	
3	лікар Авгайтіс С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, інфекційне відділення № 4, м. Херсон	- не надані підтверджуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог
4	зав. від. Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ	- не надані підтверджуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог
5	к.м.н. Кліцунова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня	- не надані підтверджуючі документи щодо можливості

	<p>№9» Запорізької міської ради, відділення терапія-1, м. Запоріжжя</p>	<p>амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не надано підтвердження наявності трудових відносин між ЛПЗ та співдослідниками Іващук В.О. і Піскун А.В., відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», 1992, (статті 33 та 35) та наказу МОЗ України від 15.02.2021 року №253;</li> <li>- не надано Договір про співпрацю між КНП "Міська лікарня №9" Запорізької міської ради та Державним закладом "Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України", відповідно до вимог п. 5.1, розділу V Порядку.</li> </ul>
6	<p>лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- не надані підтвердуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог</li> </ul>
7	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- не надані підтвердуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із</li> </ul>

		змiнами, в умовах вищезазначених вiддiлень iз забезпеченням вiдповiдних санiтарно-епiдемічних вимог
--	--	---

**2.** Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване міжнародне багатоцентрове випробування у двох паралельних групах для оцінки ефективності **плериксафору** в лікуванні гострої респіраторної недостатності, пов'язаної з COVID-19 (LEONARDO), код дослідження **4LB-LEO-P**, версія 1.0 від 25 жовтня 2021 р., спонсор - 4Living Biotech SAS, Франція  
Фаза - II, IIb

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню гострих отруєнь, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро
2	к.м.н. Стовбан М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ
3	зав. від. Пилипенко М.М. Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова Національної академії медичних наук України», відділення інтенсивної терапії та анестезіології №2, м. Київ
4	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ

**3. COR-101/001\_Інформація для пацієнта та додаток до форми інформованої згоди на участь у частині 1 дослідження, версія 1.1.0 від 11 березня 2022 року для України українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іb/ІІ 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  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»