

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 07/COVID-19 та НТР № 23/COVID-19 від 18.08.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності протівірусної дії **Масітинібу** у пацієнтів з легким та середньотяжким перебігом COVID-19», код дослідження **AB21002**, версія 2.3 від 15.12.2021, спонсор - AB Science, Франція
Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	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
2	к.м.н. Лисенко А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», пульмонологічне відділення, м. Черкаси

2. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений синопсис протоколу клінічного дослідження, версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 1 до протоколу клінічного дослідження «Схема проведення дослідження», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 4 до протоколу клінічного дослідження «Форма згоди з протоколом», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений додаток 5 до протоколу клінічного дослідження «Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди», версія 1.3 від 16.05.2022 р. українською та російською мовами; Оновлений додаток 6 до протоколу клінічного дослідження «Схема рандомізації», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлений Додаток В. «Доповнення до протоколу клінічного дослідження», версія 1.3 від 16.05.2022 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма Версія IPФ 1.3 від 16.05.2022 р.; код протоколу XAV/INT-21, версія протоколу 1.3 від 16.05.2022 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для визначення ефективності та безпечності лікарського засобу **Ксаврон®** виробництва ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» при застосуванні шляхом внутрішньовенної інфузії в комбінації з базовою терапією у лікуванні госпіталізованих суб'єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) із синдромом системної запальної реакції», код дослідження **XAV/INT-21**, версія № 1.2 від 09.12.2021; спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	мед. директор Жеворонко Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги», інфекційне відділення, м. Тернопіль