

«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 № 09/COVID-19 та НТР № 32/COVID-19 від 15.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Міжнародне проспективне багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване клінічне дослідження з двома паралельними групами для визначення ефективності та безпеки комбінації **Іматинібу з Мебендазолом** у лікуванні суб'єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) середнього ступеню важкості», код дослідження **SM19-3**, версія 1.4 від 30.11.2022 р., спонсор - Skymount Medical US Inc., United States of America

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Фармаксі», 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, м. Вінниця
2	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
3	лікар Воробець В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна інфекційна лікарня» Закарпатської обласної ради, інфекційне відділення для дорослих, м. Ужгород

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1/2 із збільшенням одноразової дози, для оцінки безпеки та ефективності інгаляційного **ІВІО123** у пацієнтів із тяжким перебігом захворювання COVID-19», код дослідження **ІВІО-ІНН-002**, версія 3.0 від 02 серпня 2022 року, спонсор - Ім'юн Байосолушнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada

Фаза – I/II

Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Чужак Н.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ
2	к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Рівненський обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне
3	лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
4	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, інфекційне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці

3. **Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

№	П.І.Б. відповідального дослідника
---	-----------------------------------

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О. Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
2.	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський Центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 2, фтизіатрії, професійних хвороб і клінічної імунології, м. Дніпро
3.	лікар Гончарова О.О. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава

4. Інформаційний листок учасника з формою інформованої згоди українською мовою, версія 2.0 C1_Ab від 14.11.2022 р.; Інформаційний листок учасника з формою інформованої згоди українською мовою, версія 2.0 C1_CMI від 14.11.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багаточентрове дослідження для оцінки імуногенності та безпеки рекомбінантної вакцини з наночастинками білка SK SARS-CoV-2, з додаванням в якості ад'юванта AS03 (GBP510), у дорослих у віці 18 років і старше», код дослідження **GBP510_003**, версія 1.3 від 21 лютого 2022 р.; спонсор - «СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр