**Додаток 3**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, розглянутих на засіданні Науково-експертної ради №19 від 31.10.2019, про відмову у затвердженні початку міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань.»**

**1.** «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики **МK-7655А** у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження **MK-7655A-021**, з інкорпорованою поправкою від 28 січня 2019 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)

Фаза – II, III

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**Місця, на яких планувалося проведення клінічного випробування**:

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Дементьєва Н.А.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення гнійної хірургії, м. Дніпро |
| 2. | д.м.н., проф. Ксьонз І.В.  Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава |
| 3. | к.м.н. Литвинова Т.В.  Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради», відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг |
| 4. | д.м.н., проф. Макєєва Н.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків |
| 5. | д.м.н., проф. Фофанов О.Д.  Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра дитячої хірургії та пропедевтики педіатрії, м. Івано-Франківськ |

**2. «**Відкрите дослідження, яке проводиться в одній групі з фіксованою послідовністю щодо вивчення дії еритроміцину, помірного інгібітору CYP3A4, на фармакокінетику **каріпразину** у пацієнтів чоловічої статі з шизофренією», код дослідження**: RGH-188-301,** фінальна версія 2.0 (специфічна для України та Росії) від 15 липня 2019 р.; спонсор – Gedeon Richter Plc., Hungary

Фаза І

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна

**Місця, на яких планувалося проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
|  | гол. лікар Волощук А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр психічного здоров'я"» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче) , м. Одеса |
|  | д.м.н. Мороз С.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро |
|  | д.м.н., проф. Римша С.В.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення №7(чоловіче), Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
|  | зав. від. Фільц Ю.О.  Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25 , м. Львів |