**Додаток 2**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №05 від 11.03.2021, НТР №08 від 11.03.2021, знято з розгляду за бажанням заявника.»**

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату GLPG3667 у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження GLPG3667-CL-112, фінальна версія 2.00 від 29 вересня 2020 року, спонсор - Галапагос НВ/ Galapagos NV, Belgium

Фаза - І

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
|  № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Литвиненко Б.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань , м. Київ |

**2.** «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження багаторазових доз у двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату MSB11456 порівняно з препаратом РоАктемра®, схваленим у Європейському Союзі, у пацієнтів із ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня активності (дослідження APTURA I)», код дослідження FKS456-001, версія 2.0 (інкорпорована поправка 1 до глобального протоколу) від 06 травня 2020 року, спонсор - Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

|  |  |
| --- | --- |
|  № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Трипілка С.А.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради **«**Обласна клінічна лікарня**»**, консультативна поліклініка, м. Харків |
| 2 | д.м.н., проф. Сміян С.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
| 3 | д.м.н., проф. Хіміон Л.В.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня**»**, вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф**.** Візір В.А.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7**»** Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя  |
| 5 | д.м.н., проф. Пентюк Н.О.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 6 | д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| 7 | к.м.н. Ярош В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків |
| 8 | д.м.н., проф. Конопкіна Л.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, ревматологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро |
| 9 | к.м.н. Білявська Ю.В.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарниххвороб серця та ревматології, м. Київ |
| 10 | Гриценко Г. М. к.м.н.Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів |

3. Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного дослідження: подання повідомлень про появу серйозних побічних явищ та звітної інформації з безпеки (прискореної та періодичної) делеговано компанії Syneos Health до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

4. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2021 року до 4-го кварталу 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження D419QC00002, версія 05 від 16 січня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»