**Додаток 2**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, розглянутих на засіданні НЕР № 07 від 08.04.2021, знято з розгляду за бажанням заявника.»**

**1.** «Подвійне сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження багатократних доз у двох паралельних групах для оцінки ефективності, фармакодинаміки, безпечності та імуногенності препарату FKS518, запропонованого як біоаналог деносумабу у вигляді препарату Проліа®, у жінок з остеопорозом у постменопаузальному періоді (дослідження LUMIADE-3)», код дослідження FKS518-002, версія 1.0 від 14 жовтня 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 дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Гнилорибов А.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних випробувань, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Трипілка С.А.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків |
| 3 | к.м.н. Білявська Ю.В.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф. Поворознюк В.В.  Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ |
| 5 | 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 |
| 6 | к.м.н. Гриценко Г.М.  Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів |