**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 24/COVID-19 від 27.08.2021, НТР № 58/COVID-19 від 27.08.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. «БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ОБСЕРВАЦІЙНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З 6-МІСЯЧНИМ ПОДАЛЬШИМ СПОСТЕРЕЖЕННЯМ ЗА ПАЦІЄНТАМИ З COVID-19, ЯКИХ РАНІШЕ БУЛО ВКЛЮЧЕНО В ДОСЛІДЖЕННЯ RO7496998 (AT-527), код дослідження **CV43140**, версія 1 від 03 березня 2021 року, спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Фаза - ІІІІ

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав.від. Гундертайло Б.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ |
| 2. | д.м.н. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ |
| 3. | лікар Юрків Т.Б.  Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| 4. | д.м.н., проф. Барна О.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ |
| 5. | к.м.н. Бєлослудцева К.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, відділення терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро |
| 6. | лікар Карпенко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ |
| 7. | лікар Торба Т.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків |
| 8. | к.м.н. Блажко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків |
| 9. | лікар Логойда П.І.  Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ |
| 10. | 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 професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро |
| 11. | к.м.н. Садомов А.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| 12. | к.м.н. Закордонець Л.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ |
| 13. | лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 14. | 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. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 02 липня 2021 року англійською мовою; Scout Clinical – Обслуговування пацієнтів – Електронне листування, версія 1.0 від 23 червня 2021 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату **С21** як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», код дослідження **VP-C21-008**, версія 2.0 від 06 травня 2021 року; спонсор - Vicore Pharma AВ, Швеція

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

**3. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Керівництво з використання додатку TrialMax для учасника дослідження версія 1 від 23 червня 2021 року українською мовою; Активація додатка TrialMax версія 1 від 21 червня 2021 року українською мовою; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax версія 2 від 06 серпня 2021 року українською мовою; Маркування пристрою версія 1 від 18 червня 2021 року українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні версія 2.1 від 09 серпня 2021 р. для України англійською мовою, українською та російською мовою; Флаєр версія 2.0 від 02 липня 2021 р. для України українською та російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату **PF-07321332/ритонавір**, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження **C4671005**, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Гаврилов А.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків |
| 2 | лікар Карпенко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ |
| 3 | к.м.н. Рудницька Н.Д.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр»,  пульмонологічне відділення №1, м. Львів |
| 4 | лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 5 | к.м.н. Кірєєва Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро |
| 6 | к.м.н. Мінова Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ |
| 7 | к.м.н. Яковенко О.К.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, с. Тарасове, Луцький район, Волинська обл. |

**4. Предмети для учасників дослідження: стікери-наклейки (True blue, True Gray, Light Tan, Flu Yell, Yellow, Tru Green, True Purple, Flu Red, Flu Green, FLU PIN)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності та безпечності **МK-4482** для запобігання COVID-19 (лабораторно підтвердженої інфекції SARS-CoV-2 із наявними симптомами) у дорослих, які проживають із особою з COVID-19», код дослідження **MK-4482-013**, версія 00 від 14 червня 2021 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)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»