**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 29/COVID-19 від 13.10.2021, НТР № 68/COVID-19 від 13.10.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ (З ДВОМА ПЛАЦЕБО) ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2/3 ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ PF-07321332/РИТОНАВІРУ В 2 РЕЖИМАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ СИМПТОМАТИЧНОЇ ІНФЕКЦІЇ SARS-COV-2 У ДОРОСЛИХ ОСІБ, ЯКІ КОНТАКТУВАЛИ З ОСОБОЮ, ХВОРОЮ НА СИМПТОМАТИЧНЕ КОРОНОВІРУСНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ COVID-19», код дослідження C4671006, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 серпня 2021 р., спонсор - Пфайзер Інк., США

Фаза - ІІ/ІІІ

Заявник - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Коваленко С.В.Обласне комунальне некомерційне підприємство  «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці |
| 2. | д.м.н., проф. Островський М.М.Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ  |
| 3. | д.м.н., проф. Ащеулова Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків |
| 4. | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення,             м. Житомир |
| 5. | д.м.н., проф. Ілащук Т.О.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |
| 6. | зав. від. Логойда П.І.Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 7. | д.м.н., проф. Коваль Т.І.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава |
| 8. | д.м.н. Кіреєв І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків |
| 9. | к.м.н. Самойлова С.О.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення поліклініки, м. Київ |
| 10. | 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 |
| 11. | д.м.н., проф. Пришляк О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ |
| 12. | к.м.н. Беренфус В.ЯКомунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів |
| 13. | лікар Карабиньош С.О.Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород |
| 14. | к.м.н. Яковенко О.К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2 , с. Тарасове, Луцький район, Волинська обл. |
| 15. | 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 |
| 16. | лікар Кобринська О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 17. | к.м.н. Рудницька Н.Д.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення №1 , м. Львів |
| 18. | к.м.н. Гаврилов А.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків |
| 19. | 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 |
| 20. | д.м.н., проф. Чемич М.Д.Університетська клініка Сумського державного університету, м. Суми |
| 21. | лікар Васильєв М.А.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики», амбулаторно-поліклінічне відділення з лікування ВІЛ-інфікованих/хворих на СНІД, м. Львів |
| 22. | зав. центром Некроєнко Н.Н.Комунальне медичне підприємство «Лікарня Придніпровська», консультативно-діагностичний центр, м. Кременчук |

**2.** Залучення додаткових місць проведення випробування; СКD-314\_Лист від лікаря до лікаря, версія 0.2 від 11 червня 2021 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, багатоцентрове, багаторегіональне, рандомізоване, контрольоване клінічне випробування фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату CKD-314 у госпіталізованих дорослих пацієнтів із діагнозом COVID-19», код дослідження A108\_02CVD2105 , глобальна версія 1.0 від 03 червня 2021 р.; спонсор - Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp., Republic of Korea

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кірєєва Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро |
| 2 | лікар Кобринська О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичного відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 3 | д.м.н., проф. Коваль Т.І.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення для лікування дорослих пацієнтів, хворих на COVID-19, м. Полтава |
| 4 | к.м.н. Мартинюк Г.А.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне |
| 5 | 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 |
| 6 | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир |

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

3. Оновлений протокол клінічного випробування C4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 3 від 03 cерпня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 від 23 вересня 2021 для України англійською, 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 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 19 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США