**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 35/COVID-19 та НТР № 80/COVID-19 від 30.11.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «ПРОСПЕКТИВНЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІ В ДВОХ ГРУПАХ З ОЦІНКИ БЕЗПЕКИ, ПЕРЕНОСИМОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ **RAVISAR (FS-20)** У ГОСПІТАЛІЗОВАНИХ ПАЦІЄНТІВ З ДІАГНОЗОМ ГОСТРА ДИХАЛЬНА НЕДОСТАТНІСТЬ, ПОВ’ЯЗАНА З COVID-19, ЩО НЕ ПОТРЕБУЮТЬ ІНВАЗИВНОЇ ШТУЧНОЇ ВЕНТИЛЯЦІЇ ЛЕГЕНЬ», код дослідження **PST-002-UA**, версія 1.1 від 12 листопада 2021 р., спонсор - Фармасет Лтд., ІЗРАЇЛЬ

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «Клінікал Акселерейтор», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Солярик С.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ |

**2. Досьє досліджуваного лікарського засобу АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до АТ-527, версія від 20 жовтня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до АТ-527 до 30 місяців; Включення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа) та плацебо до АТ-527, Alcura Health Espana SA, C/ Marie Curie 54, Poligono Ca N’Alemany, Viladecans, 08042, Barcelona, Іспанія** до протоколу клінічного випробування «Фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки безпеки та ефективності препарату **AT-527** у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості», код дослідження **AT-03A-001**, версія 9.0 поправка 8, від 26 серпня 2021; спонсор - Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**3.** **Оновлений Протокол клінічного дослідження VIR-7831-5008, версія з поправкою 3 від 04 жовтня 2021 р., англійською мовою; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, англійською мовою від 22 жовтня 2021 р.; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, українською мовою від 22 жовтня 2021 р.; VIR-7831-5008 (дослідження компанії «ГСК» 217114) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України, російською мовою від 22 жовтня 2021 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу VIR-7831, версія 3 від 11 листопада 2021 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості моноклонального антитіла **VIR-7831 (sotrovimab)** при порівнянні внутрішньом’язового та внутрішньовенного шляхів введення досліджуваного лікарського засобу для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) легкого/помірного ступеня тяжкості у негоспіталізованих пацієнтів групи високого ризику», код дослідження **VIR-7831-5008**, версія з поправкою 2 від 29 червня 2021 р.; спонсор - «Вір Біотекнолоджи, Інк.», США (Vir Biotechnology, Inc., USA)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**4.** **Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні** до протоколу клінічного дослідження «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**, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 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)

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Стовбан М.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ |

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

5. Графік візитів дослідження і щоденні нагадування, версія 2.0 від 09 листопада 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «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

Заявник - Пфайзер Інк., США

6. Зміна місця проведення клінічного випробування; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма версії 3 від 31.08.2021 до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ефективності та переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) у пацієнтів з СOVID-19 середнього ступеню тяжкості, що отримують базисну терапію», код дослідження EF/FLAV/C/NMAPO/05–II, версія 2 від 17.02.2021.; спонсор - ТОВ «НВК «Екофарм», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Харитонюк Р.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення, м. Рівне | к.м.н. Харитонюк Р.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, інфекційне відділення,  м. Рівне |

Заявник - ТОВ «НВК «Екофарм», Україна