**Додаток 1**

**«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 № 05/COVID-19 та НТР № 12/COVID-19 від 19.04.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки пероральних таблеток івермектину в профілактиці COVID-19 (SAIVE випробування)», код дослідження mdc-TTG-CT-002, версія 2.0 від 10 грудня 2021 року, спонсор - МедінСелл С.А. [MedinCell S.A.], France

Фаза - ІІ

Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування | Примітки |
| 1 | зав. від. Логойда П.І.  Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ |  |
| 2 | к.м.н., доц. Варунків О.І.  Лікувально-діагностичний центр підприємства «Лікувально-діагностичний центр Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ |  |
| 3 | лікар Авгайтіс С.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, інфекційне відділення № 4, м. Херсон | - не надані підтверджуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог |
| 4 | зав. від. Чужак Н.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ | - не надані підтверджуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог |
| 5 | к.м.н. Кліцунова Ю.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення терапія-1, м. Запоріжжя | - не надані підтверджуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог;  - не надано підтвердження наявності трудових відносин між ЛПЗ та співдослідниками Іващук В.О. і Піскун А.В., відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», 1992, (статті 33 та 35) та наказу МОЗ України від 15.02.2021 року №253;  - не надано Договір про співпрацю між КНП "Міська лікарня №9" Запорізької міської ради та Державним закладом "Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України", відповідно до вимог п. 5.1, розділу V Порядку. |
| 6 | лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ | - не надані підтверджуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог |
| 7 | д.м.н., проф. Пришляк О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ | - не надані підтверджуючі документи щодо можливості амбулаторного прийому та обстеження здорових добровольців, які контактували з хворими на коронавірусну інфекцію та не були вакциновані проти COVID-19, відповідно до протоколу та з урахуванням вимог Додатку 5 «Виявлення та моніторинг контактних осіб» наказу МОЗ України від 28.03.2020 №722 із змінами, в умовах вищезазначених відділень із забезпеченням відповідних санітарно-епідемічних вимог |

**2.** Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване міжнародне багатоцентрове випробування у двох паралельних групах для оцінки ефективності плериксафору в лікуванні гострої респіраторної недостатності, пов’язаної з COVID-19 (LEONARDO), код дослідження 4LB-LEO-P, версія 1.0 від 25 жовтня 2021 р., спонсор - 4Living Biotech SAS, Франція

Фаза - ІІ, ІІb

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Гашинова К.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню гострих отруєнь, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро |
| 2 | к.м.н. Стовбан М.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ |
| 3 | зав. від. Пилипенко М.М.  Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова Національної академії медичних наук України», відділення інтенсивної терапії та анестезіології №2, м. Київ |
| 4 | лікар Кобринська О.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |

**3.** COR-101/001\_Інформація для пацієнта та додаток до форми інформованої згоди на участь у частині 1 дослідження, версія 1.1.0 від 11 березня 2022 року для України українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Ib/II в паралельних групах, що вперше проводиться із застосуванням препарату в людини, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності й ефективності COR-101 (нейтралізуючого антитіла до SARS COV-2) у госпіталізованих пацієнтів із помірним та тяжким перебігом COVID-19», код дослідження COR-101/001, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 28 червня 2021р; спонсор - «КОРАТ Терап’ютикс ГмбХ» (CORAT Therapeutics GmbH), Німеччина

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»