**Додаток 2**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, розглянутих на засіданні НЕР №11 від 09.06.2022, знято з розгляду за бажанням заявника.»**

**1.** «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження у двох групах з активним контролем для оцінки безпеки, ефективності, фармакодинаміки та фармакокінетики Пегфілграстиму в попередньо наповненому шприці компанії Інтас Фармасьютікалз Лімітед у порівнянні з препаратом Нейпоген® для ін’єкцій у дітей віком до 6 років з рабдоміосаркомою або пухлиною Вільмса, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію», код дослідження 72189803, версія 1.0 від 27 вересня 2021, спонсор - Accord Healthcare, S.L.U. (Аккорд Хелскеа, С.Л.У.), Іспанія

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Климнюк Г.І.  Національний інститут раку, науково-дослідне відділення дитячої онкології, м. Київ |
| 2. | лікар Білецький В.Є.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня №1», відділення дитячої онкології та онкогематології, м. Харків |
| 3. | лікар Кізима Р.В.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів |
| 4. | д.м.н., проф. Дігтяр В.А.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», онкогематологічний центр, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро |

**2.** «Дослідження 1 фази для оцінки відносної фармакокінетики (ФК) та розподілу в тканинах гуселькумабу і рісанкізумабу у здорових учасників та у пацієнтів із псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA1001, Поправка 2, 23 Серпня 2021 року, спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]

Фаза - I (Відносна фармакокінетика (ФК) та розподіл в тканинах)

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Коваленко С.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Нішкумай О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної медичної допомоги, м. Київ |