**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 № 09/COVID-19 та НТР № 32/COVID-19 від 15.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Міжнародне проспективне багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване клінічне дослідження з двома паралельними групами для визначення ефективності та безпеки комбінації Іматинібу з Мебендазолом у лікуванні суб’єктів з коронавірусною хворобою (COVID-19) середнього ступеню важкості», код дослідження SM19-3, версія 1.4 від 30.11.2022 р., спонсор - Skymount Medical US Inc., United States of America

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Мороз Л.В.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця |
| 2 | лікар Кобринська О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 3 | лікар Воробець В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна інфекційна лікарня» Закарпатської обласної ради, інфекційне відділення для дорослих, м. Ужгород |

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1/2 із збільшенням одноразової дози, для оцінки безпеки та ефективності інгаляційного IBIO123 у пацієнтів із тяжким перебігом захворювання COVID-19», код дослідження IBIO-INH-002, версія 3.0 від 02 серпня 2022 року, спонсор - Ім’юн Байосолюшнз Інк. (Immune Biosolutions Inc.), Canada

Фаза – I/ІІ

Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Чужак Н.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ |
| 2 | к.м.н. Мартинюк Г.А.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Рівненський обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне |
| 3 | лікар Кобринська О.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 4 | д.м.н., проф. Ілащук Т.О.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, інфекційне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |

3. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності противірусної дії **Масітинібу** у пацієнтів з легким та середньотяжким перебігом COVID-19», код дослідження AB21002, версія 2.3 від 15.12.2021; спонсор - AB Science, Франція

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Виповська В.В.Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О. Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук |
| 2. | 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 внутрішньої медицини 2, фтизіатрії, професійних хвороб і клінічної імунології, м. Дніпро |
| 3. | лікар Гончарова О.О.Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава  |

4. Інформаційний листок учасника з формою інформованої згоди українською мовою, версія 2.0 C1\_Ab від 14.11.2022 р.; Інформаційний листок учасника з формою інформованої згоди українською мовою, версія 2.0 C1\_CMI від 14.11.2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки імуногенності та безпеки рекомбінантної **вакцини з наночастинками білка SK SARS-CoV-2**, з додаванням в якості ад’юванта AS03 (GBP510), у дорослих у віці 18 років і старше», код дослідження GBP510\_003, версія 1.3 від 21 лютого 2022 р.; спонсор - «СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея

Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр