**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №15 від 25.04.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. Залучення двох додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями», код дослідження 018 / ACTIV, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року; спонсор - Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA

Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місць проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир |
| 2. | д.м.н., проф. Гиріна О.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ |

2. Збільшення кількості пацієнтів для України з 30 до 90; Залучення двох додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями: Стратегії та методи лікування респіраторних інфекцій та невідкладних станів, викликаних вірусами (STRIVE) – дослідження стратегії імунної модуляції», код дослідження Insight Protocol 018 – Appendix E2, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року; спонсор - Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня № 1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир |
| 2. | д.м.н., проф. Гиріна О.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ |