

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 26 від 23.10.25, НТР № 39 від 23.10.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпеки антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY002**, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р., спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США  
Фаза - II

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ
2.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
3.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
6.	зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
7.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ
8.	лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
9.	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
10.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк
11.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, (лікувально- навчально- науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
12.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ

13.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава
14.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багато профільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

2. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності і безпечності препарату **TX000045** після 24 тижнів лікування у пацієнтів з легеневою гіпертензією, вторинною до серцевої недостатності зі збереженою фракцією викиду (ЛГ-СНзФВ)», код дослідження **TX000045-003**, Глобальна Поправка 4.0, від 02 квітня 2025, спонсор - Тектонік Терапьютік, Інк., США [Tectonic Therapeutic, Inc.], USA

Фаза - II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Лисак З.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

3. «KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», код дослідження **МК-3475-01J**, версія 00 від 12 серпня 2025 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ
2.	лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
3.	лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багато профільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів
4.	лікар Коваленко І.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
5.	к.м.н. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
6.	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багато профільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології

факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
---

4. «Багатоцентрове відкрите дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки **сатралізумабу** у дітей з м'язовою дистрофією Дюшена (SHIELD DMD)», код дослідження **BN45398**, версія 3 від 06 грудня 2024 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Самоненко Н.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр орфанних захворювань та генної терапії, м. Київ
2.	лікар Семеряк О.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
3.	лікар Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення реабілітації з блоком паліативної допомоги, м. Івано-Франківськ

5. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарського засобу **ОЛСАПРЕС ТРІО**, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20мг/5мг/12,5мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» та референтного лікарського засобу **СЕВІКАР НСТ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20мг/5мг/12,5мг, виробництва «Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ», Німеччина за участю здорових добровольців», код дослідження **KVZ-OLS-3**, версія 02 від 01.10.2025р., спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	головний лікар Артиш Б.І. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКА ІННОФАР-УКРАЇНА ІННОВЕЙТИВ ФАРМА РЕСЕРЧ», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2.	к.б.н. Сабко В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клінфарм» (ТОВ «Клінфарм»), м. Ірпінь

6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 22 серпня 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 10 вересня 2025 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 22 серпня 2025 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD0780, версія 4.1 від 13 серпня 2025 року, англійською мовою; Картка учасника дослідження, локальна версія 2.0 від 10 вересня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 22 серпня 2025 року; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD0780 англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD0780, версія 1.0 від 02 вересня 2025 року; Р.3 Виробництво досліджуваного лікарського засобу: Р.3.1 Виробник(и), версія 2.0 від 28 серпня 2025 року; Р.3.2 Формула серії досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 вересня 2025 року; Р.5.4 Аналізи серій для досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 вересня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату **AZD0780** на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», код дослідження **D7960C00012**, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

7. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб (S.2.1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.7.1, S.7.3, P.2, P.3.1, P.8.1, P.8.3) та генеричне Плацебо до Фенебрутинібу (P.3.1, P.7, P.8.1, P.8.3) версія від червня 2025 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №64 українською мовою, від 15 листопада 2023 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>неврологічне відділення</b> , м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>відділення інтервенційної неврології</b> , м. Запоріжжя

8. Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2026 року до 31 грудня 2026 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 11.0 від 14 травня 2024 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 12.0 від 30 липня 2025 року, англійською мовою; Оновлений розділ Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Саволітиніб – Таблиця 1 Розділи Досьє з перехресним посиланням на Брошуру дослідника по препарату Саволітиніб, версія від 30 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітинібу в порівнянні з Сунітинібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНKP)», код дослідження **D5082C00003**, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

9. Оновлена Брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 12 червня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **I8F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

10. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб (S.2.1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.7.1, S.7.3, P.2, P.3.1, P.8.1, P.8.3) та генеричне Плацебо до Фенебрутинібу (P.3.1, P.7, P.8.1, P.8.3) версія від червня 2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>неврологічне</b>	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>відділення</b>

відділення, м. Запоріжжя	інтервенційної неврології, м. Запоріжжя
--------------------------	---

БУЛО	СТАЛО
<b>лікар Захарова Л.А.</b> Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро	<b>к.м.н. Мороз О.М.</b> Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології з Центром розсіяного склерозу, м. Дніпро

**11. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження D6972C00002, версія 2.0 від 12 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарду, м. Ужгород

БУЛО	СТАЛО
лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ

**12. Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 1.0 від 26 серпня 2025 р. (англійською і українською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія**

**13. МК-7240-013, Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7240 200 мг/мл, 1,2 мл Стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій, від 02 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; МК-7240-013, Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7240 200 мг/мл, 1,2 мл Стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/автоін'єктор, 1 автоін'єктор, від 02 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIb для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», код дослідження МК-7240-013, з інкорпорованою**

поправкою 02 від 17 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

**14. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 23 грудня 2026 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **енфортумабу ведотину** у комбінації з **пембролізумабом (МК-3475)** порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**15. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпеки, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», код дослідження **MT-100-201**, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBECD, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBEUC, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; спонсор - «Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. <b>Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова</b> , терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. <b>«Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр)</b> , терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

**16. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 17 від 30 липня 2025 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **LTE15174**, версія 06 від 02 травня 2024 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

17. Оновлена Брошура дослідника (RM-1929 / ASP-1929 Photoimmunotherapy), версія 18.0 від 14 серпня 2025 р., англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 22 вересня 2025 р. англійською та українською мовами; Інформаційний буклет про дослідження ASP-1929-381 від 16 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок та Згода на обробку персональних даних, версія 5.0 від 22 серпня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази фотоімунотерапії **ASP-1929** у комбінації з пембролізумабом у порівнянні зі стандартною терапією для першої лінії лікування пацієнтів з плоскоклітинним локорегіональним рецидивуючим раком голови та шиї (ПКРГШ) без віддалених метастазів», код дослідження **ASP-1929-381**, поправка 2 від 28 березня 2025 р. ; спонсор - Ракутен Медікел, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»

18. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 24 лютого 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **біварацетаму** в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **N01269**, з інкорпорованою поправкою 3 від 14 листопада 2024 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

19. Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-308, версія 5.0 від 31 липня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Acalabrutinib, ACP-196, CALQUENCE® (D822000000), видання 14.1 від 28 квітня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 12.1.1 від 04 вересня 2025 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з **акалабрутинібом (ACP-196)** у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ACE-LY-308**, версія 4.0 від 06 червня 2023 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», <b>відділ гематології та трансплантації кісткового мозку</b> , м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», <b>відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії</b> , м. Черкаси