

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №28 від 20.11.2025, НТР №43 від 20.11.2025, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Фаза 3, багатоцентрове, відкрите, з однією групою, розширене дослідження для оцінки безпеки та переносимості при тривалому застосуванні **Ценеримоду** у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та важкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження **ID-064A303**, фінальна версія 2 від 17 січня 2025 р., спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland

Фаза - III

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», Медичний центр відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
2.	к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк
3.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», відділення терапії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
6.	доктор філософії Карпенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ
7.	к.м.н. Матіяшук І.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
8.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль

2. «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження Фази 2b для оцінки впливу **Баксдростату** в комбінації з **Дапагліфлозином** у порівнянні з терапією Баксдростатом на альбумінурію у пацієнтів з хронічною хворобою нирок (ХХН) та високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00006**, версія 2.0 від 22 вересня 2025 року, спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

Фаза - IIb

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

2.	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
3.	к.м.н., доц. Стрижак В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород

3. «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності 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 комбінації **SPY120**, редакція 1.0 від 21 серпня 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

4. «KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, **пембролізумабом** та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембролізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», код дослідження **МК-3475-U01**, з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; **МК-3475-01A**, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 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 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.	лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

5. Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 13 від 08.07.2025 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 16 від 08.07.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 13.0 українською мовою для України від 06.10.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 13.0 російською мовою для України від 06.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 73841937NSC3003, версія українською мовою від 20.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 73841937NSC3003, версія російською мовою від 20.10.2025 р.; Оновлені розділи 3.2.S Дос'є досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб (JNJ-61186372) та 3.2.P Амівантамаб (JNJ-61186372), розчин, 50 мг/мл, за липень 2025 р.; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Амівантамаб (JNJ-61186372), розчин, 50 мг/мл: Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services, Велика Британія. Зміна відповідального дослідника у МПВ; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком

легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003**, з Поправкою 5 від 11.03.2025 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення клінічної онкології № 2 науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології, м. Київ

**6. Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 2927088 (IMPD-Q) версія ID13 від 10 червня 2025 р. англійською мовою; Додаткова назва досліджуваного лікарського засобу BAY 2927088 - Севабертиніб; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Кітруда) 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузії 16 квітня 2025 р.; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузій від 12 лютого 2025 р.; Дослідження 22615 SOHO-2 Щоденник прийому препарату, версія 2 від 14 січня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення BAY 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», код дослідження BAY 2927088 / 22615, версія 2.1 з локальною поправкою 5 від 12 червня 2025 р.; спонсор - Байер АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

**7. Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS-SC301, редакція 3.0 від 08 вересня 2025 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS-SC301, редакція 3.0 від 08 вересня 2025 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2025 р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 06 жовтня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпечності, радіологічних і клінічних ефектів ублітуксимабу для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS-SC301, редакція 2.0 від 01 квітня 2025 р.; спонсор - «Тіджи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**8. Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 150 учасників (скринуваних) до протоколу клінічного дослідження «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності 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
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

9. Брошура для дослідника з препарату MT-501, редакція 4.0 від 03 жовтня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, 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

**10. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-023, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 вересня 2025 року, англійською мовою; Зміна критерію включення в клінічне випробування МК-4482-023; Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482 Р.8 STABILITY, версія 08XFH7, від 15 серпня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-4482, 400 мг до 42 місяців; Україна, МК-4482-023, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 05 листопада 2025 р., українською мовою; Україна, МК-4482-023, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 20 жовтня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-4482-023, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду для пацієнта на надання постачальником (компанією «Greenphire») необов'язкових послуг, версія 01 від 20 жовтня 2025 р., українською мовою; Посібник користувача (Medidata eDiaries) для учасника дослідження МК4482-023, версія 4.0 від 16 жовтня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (МК-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження МК-4482-023, версія 00 від 27 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**