

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №46 від 18.12.2025, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 10 листопада 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій): SINDAN-PHARMA SRL, Румунія Bulevardul Mihalache Ion 11, sector 1, Bucharest, 011171, Румунія; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій): Hexal AG, Німеччина Industriestrasse 25, Holzkirchen, Bavaria, 83607, Німеччина; Спрошене маркування Флударабін версія 1.0 від 26 серпня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження ADI-001-104, версія 1.0 від 04 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ромигаїло Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця

2. Брошура дослідника: СТ-P51 [Pembrolizumab] версія 4.0 від 14 травня 2025 р.; Лист до Дослідника щодо останніх оновлень побічних ефектів Кітруди у комбінації з хіміотерапією або радіотерапією, від 15 травня 2025 р. англійською мовою; СТ-P51 3.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.1.0 від 9 вересня 2025 р.; Зразок внутрішньої та зовнішньої етикетки для препарату СТ-P51 версія 1.1 від 16 липня 2025 р.; Зміна відповідального дослідника та зміна назви дослідницького центру до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-P51 та Кітруди в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплощоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», код дослідження СТ-P51 3.1, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р.; спонсор - СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea] Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

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

3. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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 Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№	П.І.Б. відповідального дослідника
---	-----------------------------------

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ
2.	д-р філософії Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
3.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
5.	лікар Донець О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ

4. Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 17 від 20.06.2025 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 19 від 21.05.2025 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 7 від 25.07.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 9.0 українською мовою для України від 22.10.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 9.0 російською мовою для України від 22.10.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 2.0 українською мовою для України від 25.09.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 2.0 російською мовою для України від 25.09.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 2.0 українською мовою для України від 26.09.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 2.0 російською мовою для України від 26.09.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою від 24.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою від 24.10.2025 р.; Включення досліджуваного лікарського засобу: Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, Catalent Greenville, Inc, США; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd. (WuXi STA), Китай; Almac Clinical Services, Велика Британія; Almac Clinical Services, США; GlaxoSmithKline LLC, США; GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, Велика Британія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки; Оновлений розділ 3.2.P Спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, від 09.09.2025 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, до 60 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження 67652000PCR3002, з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро

5. Оновлений розділ Р. ADDITIONAL DRUG PRODUCTS Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08Z80M від 28 жовтня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин (Carboplatin Accord), Accord Healthcare Polska Sp. zo.o., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Карбоплатин (Carboplatin-GRY®), Teva GmbH., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Залучення виробників лікарських засобів що використовуються як препарати порівняння: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475A) у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним непласкоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», код дослідження МК-1084-007, версія 00 від 27 червня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб УКР3089 (ценобамат), версія 21.0 від 26 вересня 2025 року; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб УКР3089 (ценобамат), версія 22.0 від 30 жовтня 2025 року; Зміна назви МПВ до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження УКР3089C033, Поправка 3.0 від 30 жовтня 2024 року; спонсор - СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Залізняк Т.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро	лікар Залізняк Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології, м. Дніпро

7. Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 13 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 серпня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 10 жовтня 2025 року англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 2023 року; «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження І6Т-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

9. Брошура дослідника МК-3475 (Pembrolizumab), видання 26 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, відкрите дослідження

III фази для оцінки ефективності та безпеки **пембролізумабу (МК-3475)** в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **МК-3475-426**, з інкорпорованою поправкою 22 від 22 березня 2024 року; «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфоною Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 07 від 30 травня 2025 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіональному розповсюдженню плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з **пембролізумабом (МК-3475)** або без нього, в якості неоад'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **МК-3475-671**, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без **пембролізумабу** з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 серпня 2025 року; «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 08 від 17 жовтня 2024 року; «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866**, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 року; «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням **пембролізумабу** та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 року; «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з **Пембролізумабом** у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року; «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з **пембролізумабом** у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-3475-992**, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 жовтня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з **пембролізумабом** або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», код дослідження **МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; «Дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням

пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу (МК-3475)** у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року; «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; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з **пембролізумабом (МК-7684A)** порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684A-003**, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 серпня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності **пембролізумабу** для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або непластичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року; «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають **пембролізумаб**», код дослідження **МК-3475-587**, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 2025 року; «Відкрите дослідження III фази МК-7684A (комбінація препаратів вібостолімабу та **пембролізумабу**) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684A порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), код дослідження **МК-7684A-006**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 лютого 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з **пембролізумабом** порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ (KANDLELIT-004)», код дослідження **МК-1084-004**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 липня 2025 року; «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», код дослідження **МК-1084-001**, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 04 червня 2025 року; «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року; «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з **пембролізумабом** із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження **МК-3475-01G**, версія 00 від 16 вересня 2024 року; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з **пембролізумабом** для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код

дослідження **МК-3475-01Е**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з **пембролізумабом** в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження **МК-2870-032**, версія 00 від 18 лютого 2025 року; «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) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 15 серпня 2025 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 8.0 від 17 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 8.0 від 17 листопада 2025 року до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії **селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (i) від 16 січня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

11. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 8.0 від 08 жовтня 2025 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 30 жовтня 2025 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 15 від жовтня 2025 року (IMPD IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg, version 15 dated October 2025) (англійською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-IMU-838-PMS**, версія 7.0 від 16 жовтня 2024 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна**

12. Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 10 листопада 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій): SINDAN-PHARMA SRL, Румунія Bulevardul Mihalache Ion 11, sector 1, Bucharest, 011171, Румунія; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій): Hexal AG, Німеччина Industriestrasse 25, Holzkirchen, Bavaria, 83607, Німеччина; Спрощене маркування Флударабін версія 1.0 від 26 серпня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження **ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням», код дослідження **ADI-202300103**, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
-------	---

1.	лікар Ромигайло Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця
2.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
3.	к.м.н. Смоліна Л.О. овариство з обмеженою відповідальністю «Клініка «Денис», терапевтичний стаціонар, м. Київ

13. Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.1 від 03 грудня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій): SINDAN-PHARMA SRL, Румунія Bulevardul Mihalache Ion 11, sector 1, Bucharest, 011171, Румунія; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій): Hexal AG, Німеччина Industriestrasse 25, Holzkirchen, Bavaria, 83607, Німеччина; Спрощене маркування Флударабін версія 1.0 від 26 серпня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», код дослідження ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ромигайло Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця

14. Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою від 18.11.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою від 18.11.2025 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.12.2026 р. в Україні та світі до протоколу клінічного випробування «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуїном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

15. Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TUB-040 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом TUB-040 у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злякисності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», код дослідження NAPISTAR 1-01, глобальна версія 3.0 від 22 вересня 2025 року; спонсор - Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

16. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 2025 року; спонсор - ТОВ

Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ	лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №7» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Лікувальний підрозділ для надання медичної допомоги дорослому населенню (Філія №2), гематологічне відділення №1, м. Київ

17. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 24 до 35 осіб до протоколу клінічного дослідження «Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює **ВЈТ-778** у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», код дослідження **ВЈТ-778-301**, версія 3.0 від 26 червня 2025 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна