

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 01 від 08.01.26, НТР № 01 від 08.01.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 2 в чотирьох групах для оцінки ефективності та безпеки **AZD1163** у учасників з ревматоїдним артритом від помірної до високої активності (LaunchPAD-RA)», код дослідження **D9640C00003**, версія 2.0 від 30 вересня 2025 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - II

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
3.	к.м.н. Іванова К.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

2. «Фаза II, Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, трьохетапне перехресне дослідження для оцінки терапевтичної еквівалентності дозованого аерозольного інгалятора **CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-152A** у порівнянні з дозованим аерозольним інгалятором **CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-134A** у пацієнтів із бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня тяжкості (дослідження TRECONY)», код дослідження **CLI-05993AA9-01**, версія 2.0 від 21 липня 2025 року, спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А», Італія

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Асанов Е.О. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Федоров С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
4.	к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», Терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
5.	д.м.н., проф. Константинович Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», Клінічне пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університетім. М.І. Пирогова, Кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
6.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці
7.	лікар Криворучко І.Г. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «МЕДІОН», поліклінічне відділення, м. Полтава

8.	лікар Новосьолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення пульмонології, м. Одеса
9.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Івано-Франківськ
10.	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
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. Слєпченко Н.С. 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

3. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу тифцемалімаб – Розділ Quality, версія 4.0 від 20 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 12 листопада 2025 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», код дослідження JS004-008-III-SCLC, версія 3.0 від 28 травня 2024 року; спонсор - «Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

4. Брошура дослідника для CND261, версія 4.0 від 12 листопада 2025 року, англійською мовою; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) CND261, версія 2.0 від 21 листопада 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності і попередньої оцінки клінічної активності препарату CND261 у пацієнтів із серопозитивним ревматоїдним артритом», код дослідження CND261-101, версія 4.0 від 27 серпня 2025 року; спонсор - Кандід Терапьютікс, Інк., США/ Candid Therapeutics, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

5. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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 легень (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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Скурєнко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

6. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III 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. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» відокремлений підрозділ, «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів

7. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III 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. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів

8. Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 5, фінальна версія 1.0 від 13 листопада 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

9. Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 5 мг з 54 місяців до 60 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 20 мг з 54 місяців до 60 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), версія 1.0 від 04 листопада 2025 року; Р.8 Стабільність лікарського засобу: Р.8.1А Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 13.0 від 27 жовтня 2025 року; Р.8.1В Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 13.0 від 27 жовтня 2025 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 13.0 від 27 жовтня 2025 року; Оновлена брошура дослідника по препарату Трастузумаб дерукстекан (Trastuzumab deruxtecan (T-DXd)), версія 12.0 від 16 жовтня 2025 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз **AZD5305**, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження **D9720C00001**, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

10. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 10.0 від 24 листопада 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 5.0 від 25 листопада 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 5.0 від 25 листопада 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 Placebo, розчин для ін'єкцій з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 Placebo, концентрат для приготування розчину для інфузій з 18 до 24 місяців до протоколів клінічних досліджень: «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 **SPY001**, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; «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 - «Спаер Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

11. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики **селексипагу** в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A203**, версія 9 від 11 лютого 2025 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

12. Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 12 років, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 12 до 14 років, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта для дітей віком від 14 до 18 років, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час дослідження, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Розкадрування анімаційного відео, яке демонструють після отримання згоди на участь у дослідженні FENerations1, версія V01 UKR(uk) від 11 вересня 2025 року, українською мовою; Квест на тему дослідження FENerations1 (розкадрування мультимедійного інтерактивного модуля), версія V01 UKR(uk) від 14 листопада 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості **фенебрутинібу** у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **CN45847**, версія 1 від 10 лютого 2025 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

13. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу **Упадацитиніб (АВТ-494)**, версія 16 від 06 жовтня 2025 року до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у

пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M14-533**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8, 8.02 (тільки для ЄС) і 9 від 10 лютого 2025 року; «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

**14. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення , м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин , м. Дніпро

**15. Брошура дослідника МК-2870/SKB264 (Сацитузумаб тирумотекан), видання 7 від 16 жовтня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 05 грудня 2025 р., українською мовою; Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 37 до 70 осіб до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: 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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

16. Опитувальник для оцінки стану здоров'я (HAQ-DI Stanford University) від 20 серпня 2025 року англійською мовою; Опитувальник для оцінки стану здоров'я (HAQ-DI Stanford University) від 09 жовтня 2025 року українською мовою; Опитувальник Загальна оцінка, надана пацієнтом (Версія SLE), версія 2.0 від 27 серпня 2025 року англійською мовою; Опитувальник Загальна оцінка, надана пацієнтом (Версія SLE), версія 2.0 від 09 жовтня 2025 року українською мовою; Опитувальник Загальна оцінка пацієнтом активності РА (PtGA), версія 1.0 від 21 серпня 2025 року англійською мовою; Опитувальник Загальна оцінка пацієнтом активності РА (PtGA), версія 1.0 від 09 жовтня 2025 року українською мовою; Картка-пам'ятка учасника дослідження, версія 2.0 від 20 листопада 2025 року англійською мовою; Картка-пам'ятка учасника дослідження, версія 2.0 від 17 грудня 2025 року українською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження I фази для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату суроватаміг після введення одноразової зростаючої дози та поступового збільшення дози, призначеної дорослим учасникам з ревматоїдним артритом або системним червоним вовчаком», код дослідження **D740AC00001, версія 1.0 від 04 червня 2025 року; спонсор - «АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**