

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №03 від 12.02.2026, НТР №06 від 12.02.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове, відкрите, продовжене дослідження III фази для оцінки довгострокової ефективності та безпечності в учасників, які наразі проходять лікування в межах дослідження **белзутифану** (LITESPARK-043)», код дослідження **МК-6482-043**, версія 00 від 06 листопада 2025 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Фаза - III
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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
2.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», денний стаціонар, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

2. «Основний протокол рандомізованого контрольованого клінічного випробування кількох фармакологічних препаратів у дорослих учасників з метаболічно-асоційованою стеатотичною хворобою печінки, які мають підвищений ризик розвитку тяжких несприятливих наслідків з боку печінки (SYNERGY-Outcomes). Інтервенційний додаток N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO: **Тірзепатід** у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику. Інтервенційний додаток N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO: **Ретатрутид** у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику», код дослідження **N1T-MC-MALO**, версія з поправкою (а) від 22 вересня 2025 року, з інтервенційними додатками **N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO**, версія з поправкою (а) від 22 вересня 2025 року, та **N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO**, версія з поправкою (а) від 22 вересня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Фаза - III
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Постол С.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4.	лікар Царинна Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології та гепатології, м. Київ
5.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Медичний центр, клініко-консультативне відділення, м. Київ

3. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарського засобу **«Коксібіум»**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» та референтного лікарського засобу АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/Органон Хейст бв, Бельгія, за участю здорових

добровольців», код дослідження **KVZ-ЕТО**, версія 02 від 22.01.2026 р., 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., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь

4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 – поправка 1 від 08 грудня 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7798, редакція 3.0 від 12 вересня 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Локальна версія номер 2.0 від 23 грудня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 17 грудня 2025 року; Інформація про опціональне дослідження в межах ініціативи з вивчення геноміки та форма інформованої згоди, Локальна версія номер 2.0 від 23 грудня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 17 грудня 2025 року; Продовження тривалості клінічного випробування у світі та в Україні до 21 липня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Сліпе для учасника та дослідника, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, переносимості та відновлення слизової оболонки при використанні **AZD7798** у пацієнтів з активною хворобою Крона клубової кишки та ілеостомою (CALLISTO)», код дослідження **D9690C00006**, версія 1.0 від 16 травня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
 Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

5. Зміна найменування з БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США на БіВан Медісінз Лтд [BeOne Medicines Ltd], Швейцарія та адреси спонсора клінічного випробування; Оновлене досье досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 12.0 від 18 вересня 2025 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: BeOne Pharmaceutical Suzhou Co., Ltd (BeOne Suzhou (Jinhai Road)), Китай; Зміна найменування виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: з BeiGene (Suzhou) Co., Ltd, Китай на BeOne Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd. (BeOne Suzhou (Sangtian Street)), Китай; з BeiGene Germany GmbH, Німеччина на BeOne Medicines Germany GmbH, Німеччина; Оновлений текст маркування досліджуваного лікарського засобу Занубрутініб, капсули по 80 мг, версія 1 від 06 серпня 2025 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 9.0 від 29 серпня 2025 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 9.0 від 29 серпня 2025 року. Перекладено українською мовою для України 29 серпня 2025 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 9.0 від 29 серпня 2025 року. Перекладено російською мовою для України 29 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження **BGB-3111-306**, версія з поправкою 5.0 від 26 грудня 2024 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
 Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Бей Джен Лтд [BeiGene Ltd] c/o BeiGene USA, Inc. 1840 Gateway Drive, 3rd Floor San Mateo, CA 94404 США	БіВан Медісінз Лтд [BeOne Medicines Ltd] Aeschengraben 27, 4051 Basel, Швейцарія

6. Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою;
 Брошура дослідника МК-3475А, видання 5 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою;

Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 13 січня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 02 від 13 січня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 13 січня 2026 р., українською мовою; МК-1084-007__ Плакат для пацієнта ЕМЕА для України українською мовою_вер. 00.1_30 червня 2025 р.; Посібник щодо візитів для учасника, МК-1084-007_PVG_Група А_ для України_українською мовою_вер. 00.1_27 червня 2025 р.; Посібник щодо візитів для учасника, МК-1084-007_PVG_Група В_ для України_українською мовою_вер. 00.1_27 червня 2025 р.; МК-1084-007_Брошура пацієнта_ЕМЕА_ для України_українською мовою_вер. 00.3_27Jun2025; Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084, версія 1.0 від 13 січня 2026 року, українською мовою; Залучення виробника лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Карбоплатин – Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Зразок маркування лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 04 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 04 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Пеметрексед, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон, Outer Package, від 02 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Пеметрексед, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 02 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій /флакон 2,4 мл, Outer Package, від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій 2,4 мл, Immediate Container, від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій /флакон 4,8 мл, Outer Package, від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій 4,8 мл, Immediate Container, від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон 60 мл, Outer Package, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій 60 мл, Immediate Container, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами 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-3475А) у порівнянні з МК-3475А у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним 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»

7. Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 23 січня 2026 р., українською мовою; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта МК1084-013 eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 19 грудня 2025 року, українською мовою; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 р., українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я, версія 1.1 (© 2021 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Ukraine (Ukrainian) v1.1), українською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Cisplatin Teva® (Цисплатин, Cisplatin), 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій / флакон; Pemetrexed Fresenius Kabi (Пеметрексед, Pemetrexed) 25 мг, концентрат для розчину для інфузій / флакон; Карбоплатин «Ебеве» концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Cisplatin Teva® (Цисплатин, Cisplatin) - Pharmachemie B.V., Netherlands, Swensweg 5, Haarlem, 2031, GA, Netherlands; Pemetrexed Fresenius Kabi (Пеметрексед, Pemetrexed) - Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Карбоплатин «Ебеве» - ФАРЕВА Унтерпах ГмБХ (FAREVA Unterach GmbH), Мондзеештрассе 11,

4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Залучення виробничої ділянки, що відповідає за випуск досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Carboplatin Accord, Карбоплатин Аккорд - Accord Healthcare Single Member S.A., Greece, 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії **МК-1084** в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475А) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475А у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIA-IIIВ (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неоад'ювантної терапії пембролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантної хіміотерапії (KANDLELIT-013)», код дослідження **МК-1084-013**, версія 00 від 03 листопада 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Оновлений протокол клінічного випробування Sevabertinib (BAY 2927088) / 22615 версія 3.0 з поправкою 6 від 09 грудня 2025 року; Брошура Дослідника препарату BAY 2927088 (севабертиніб) версія 5.0 від 17 жовтня 2025; Дослідження 22615 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 05 січня 2026 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 7.0 від 10 грудня 2025 р.; Дослідження 22615 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 2.0 від 05 січня 2026 р. для України українською мовою, на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 4.0 від 02 грудня 2025 р.; Дослідження 22615 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасників чоловічої статі, версія 2.0 від 05 січня 2026 р. для України українською мовою, на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасників чоловічої статі, версія 3.0 від 02 грудня 2025 р.; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Кітруда) 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузії від 03 грудня 2025 р.; Зміна кодового номеру протоколу клінічного випробування з BAY 2927088 / 22615 на Sevabertinib (BAY 2927088) / 22615 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багаточентрове 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 - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

9. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Грицик Р.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ

10. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200mg/mL від липня 2025 р. (v05-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200mg/mL від грудня 2025 р. (v06-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від липня 2025 р. (v05-IMPD-DP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]:

Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від грудня 2025 р. (v06-IMPDP-DP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPDP) [Ublituximab Solution for injection 200 mg/mL] Appendices від грудня 2025 р. (v02-IMPDP-AP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPDP) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab Drug Substance від квітня 2025 р. (v04-IMPDP-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPDP) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab Drug Substance від жовтня 2025 р. (v05-IMPDP-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPDP) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Concentrate for Solution for Infusion (Injection for IV Administration, 150 mg/6 mL) від квітня 2025 р. (v05-IMPDP-DP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPDP) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Concentrate for Solution for Infusion (Injection for IV Administration, 150 mg/6 mL) від жовтня 2025 р. (v06-IMPDP-DP); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ублїтуксимаб (TG-1101), розчин для ін'єкцій, 400 мг/2 мл (200 мг/мл) з 12 до 24 місяців 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 ублїтуксимабу для підшкірного введення порівняно з ублїтуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS-SC301, редакція 3.0 від 08 вересня 2025 р.; спонсор - «ТїДжи Терапїютїкс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

11. Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англїйською мовою; Україна, МК-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 30 грудня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринїнг, версія 00 від 30 грудня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 30 грудня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лїнії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним недрїбноклїтинним раком легенїв (НДКРЛ) з мутацїями 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»**

12. Оновлений Глобальний протокол клінічного дослідження ID-091A201, версія 2 від 26 листопада 2025 року, англїйською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне слїпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для підтвердження концепції, з 12-тижневим лікуванням, з метою вивчення ефективності та безпечності препарату **IDOR-1117-2520 у дорослих пацієнтів з хронїчним бляшковим псорїазом від середнього до важкого ступеня тяжкостї, з псорїатичним артритом або без нього», код дослідження **ID-091A201**, глобальна версія 1 від 03 вересня 2025 року; спонсор - Ідорсїя Фармасїютїкалс Лтд, Швейцарїя /Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

13. Оновлений роздїл 3.2.P. DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 090QQN від 06 сїчня 2026 р., англїйською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин (Carboplatin Accord), Accord Healthcare Polska Sp. zo.o., концентрат для розчину для інфузїй, 10 мг/мл/флакон; Карбоплатин (Carboplatin-GRY®), Teva GmbH., концентрат для розчину для інфузїй, 10 мг/мл/флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин - Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Карбоплатин - Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Карбоплатин - Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбїнації з пембролїзумабом із додаванням хїміотерапїї на основї платини або без неї у ранїше нелїкованих учасників із недрїбноклїтинним раком легень IV стадїї», код дослідження **МК-3475-01G, з їнкорпорованою поправкою 01 від 15 жовтня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.2 від 14 січня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 4.0 від 01 грудня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

15. Загальна брошура дослідника Азетукалнер (XEN1101), версія 9.0 від 07 січня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату **XEN1101** в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження **XPF-008-201**, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютикалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

16. MB11-C-01-25_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 1.1 від 07 січня 2026 р.; MB11-C-01-25_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 1.1 від 07 січня 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату **MB11** (запропонований біосиміляр ніволумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланою (дослідження LEON)», код дослідження **MB11-C-01-25**, версія 1.1 (поправка 1) від 04 червня 2025 р.; спонсор - mAbxience Research S.L., Spain
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

17. Оновлений протокол BO40729, версія 9 від 07 листопада 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/ Atezolizumab), версія 22 від 24 липня 2025 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 16 грудня 2025 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату **Атезолізумаб**, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження **BO40729**, версія 8 від 27 вересня 2024 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)