

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 02 від 29.01.2026, НТР № 04 від 29.01.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активне контрольоване, сліпе дослідження з оцінкою кінцевих точок для порівняння ефективності та безпеки **SRSD107** та **еноксапарину** у дорослих пацієнтів, які проходять планову первинну односторонню тотальну артропластику колінного суглоба», код дослідження **SRSD107-201**, версія 4.1 від 03 жовтня 2025 року, спонсор - «Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США  
Фаза - II  
Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Анкін М.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка «Денис», хірургічний стаціонар, м. Київ	
2.	д.м.н., проф. Сулима В.С. Приватне підприємство «Група БРАСС», хірургічний центр, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології, ортопедії та військової хірургії, смт. Лисець, Івано-Франківська область	знято з розгляду за рішенням спонсора
3.	д.м.н. Майко В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Високоспеціалізований Центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології, м. Вінниця	
4.	лікар Підлісецький А.Т. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих імені Юрія Липи», відділення артрології, вертебології та нейрохірургії, с. Винники, Львівська обл.	

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії **МК-1084** в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475A) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475A у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІА-ІІІВ (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неoad'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  
Фаза - III  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
2.	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ
3.	лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне
4.	лікар Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ
5.	лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання

	«Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів
6.	к.м.н. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
7.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
8.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів
9.	лікар Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
10.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
11.	лікар Бєлікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
12.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
13.	лікар Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з паралельними групами для порівняння фармакокінетики, фармакодинаміки, клінічних ефектів та безпеки препарату **ABP 692** і препарату **Окревус® (окрелізумаб)** у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **20230309**, версія 2.0 від 20 вересня 2024 року, спонсор - Амджен Інк. [Amgen Inc.], США  
Фаза - Комбіноване фармакокінетичне дослідження подібності/порівняльне клінічне дослідження  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

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

**4.** «Багатоцентрове дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних параметрів і безпечності **ублітуксимабу** при підшкірному введенні в різні ділянки, а також визначення його відносної biodоступності при введенні за допомогою автоінжектора порівняно зі шприцом пацієнтам із розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS-SC201**, редакція 1.0 від 24 вересня 2025 р., спонсор - «Тіджи Терап'ютікс, Інк.» [TG 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.	к.м.н. Московко Г.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ Медичного центру, м. Вінниця
2.	к.м.н. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ Лікувально-діагностичного центру «НЕЙРО ГЛОБАЛ», м. Івано-Франківськ
3.	к.м.н. Галич Л.Ф. Приватне підприємство «Клініка Медіком», консультативно-діагностичне відділення

	відокремленого відділення медичного центру (стаціонар), м. Київ
4.	лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», медичний центр, м. Київ
5.	к.м.н. Хавунка М.Я. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕЙРОФОКУС», м. Львів
6.	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль
7.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, м. Чернігів
8.	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ
9.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
10.	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
11.	лікар Олішевська Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ
12.	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації Лікувально-діагностичного центру, м. Полтава
13.	зав. від. Яблонь І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення неврології, м. Івано-Франківськ
14.	зав. від. Кадіна Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, відділення реабілітації та лікування хворих з неврологічними захворюваннями, м. Чернігів
15.	д.м.н., проф. Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса
16.	зав. від. Карпінська К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології та екстреної медичної допомоги, м. Ужгород
17.	лікар Таранова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ
18.	к.м.н. Овсяннікова Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Центр клінічних досліджень Лікувально-діагностичного центру «Добробут», м. Київ
19.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки **орелабрутинібу** в комбінації з **ритуксимабом та бендамустином (БР)** в порівнянні з лікуванням БР у пацієнтів із мантийноклітинною лімфомою (МКЛ), які раніше не отримували лікування», код дослідження **ICP-CL-00128**, версія 4.0 від 06 листопада 2025 року, спонсор - InnoCare Pharma Inc., USA  
Фаза - III  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., зав. від. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
2.	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси
3.	к.м.н., зав. від. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород
4.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
5.	д.м.н., проф., зав. клініки Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ
6.	к.м.н. Кисельова О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ
7.	к.м.н. Карнабеда О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

**6.** «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1/3 у паралельних групах для порівняння фармакокінетики, ефективності та безпечності препаратів **СТ-P44** і Дарзалекс Фаспро для підшкірного введення в комбінації з леналідомідом і дексаметазоном у пацієнтів з рефрактерною або рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження **СТ-P44 3.1**, версія 3.0 від 02 жовтня 2025 року, спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea  
Фаза - I; III

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., зав. від. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
2.	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси
3.	к.м.н., зав. від. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород
4.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава

**7.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багатократним застосуванням досліджуваного препарату у зростаючих дозах для порівняльної оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **LFD-200** у дорослих учасників, які є здоровими особами або мають ревматоїдний артрит від середньоважкого до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **LFD200A11**, Поправка 1, версія 2.0 від 16 вересня 2025 року, спонсор - Ліфорді Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA

Фаза – I; Ia/Ib

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

**8. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 08ZNSY від 13 листопада 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIb для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», код дослідження МК-7240-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**9. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 06 жовтня 2025 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 03 листопада 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 4.0 для України українською мовою, дата версії 24 листопада 2025 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 04 листопада 2025 року; Картка для пацієнта «Оновлення щодо Вашого КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ», версія 1.0 від 24 жовтня 2025 року, українською мовою; Залучення недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109, United States (USA); Залучення недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 10 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware (DE) 19702, United States (USA); Коротка характеристика лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Листок-вкладка: Інформація для пацієнта Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Спроцене маркування для недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma) 5 г та 10 г, версія від 24 листопада 2025 року; Залучення додаткового дозування 0,5 мг досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat, CIN-107), виробники: Patheon Pharmaceuticals Inc., USA 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH) 45237, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA) 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; ASTRAZENACA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; Залучення плацебо до додаткового дозування 0,5 мг досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat, CIN-107), виробники: Patheon Pharmaceuticals Inc., USA 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH) 45237, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA) 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; ASTRAZENACA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; Маркування додаткового дозування 0,5 мг досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) або плацебо, версія 1.0 від 03 вересня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», код дослідження D6973C00001, версія 2.0 від 25 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

10. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 29 жовтня 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 5.0 від 01 грудня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 5.0 від 05 листопада 2025 року; Посібник «ВахDuo Pacific Ваш путівник дослідженням», версія 3.0 від 17.11.2025р. для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Баксдростату** в комбінації з **Дапагліфлозином** порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00002**, версія 3.0 від 30 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

11. Протокол клінічного дослідження TNT119-SLE-101, Поправка 1, версія від 09 червня 2025р., англійською мовою; Брошура дослідника Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), видання 2.0 від 18 червня 2025р., англійською мовою; TNT119-SLE-101 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 16 грудня 2025 р.; TNT119-SLE-101 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Досье досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), версія 5.0 від 23 вересня 2025р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок відповідальних за випуск та випробування стабільності для досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119); ProBioGen AG (Herbert-Bayer-Strasse 8, Weissensee, Berlin, 13086, Germany) та ProBioGen AG (Goethestrasse 50-54, Weissensee, Berlin, 13086, Germany); Продовження терміну придатності лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119) з 48 місяців до 60 місяців; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119) для картонної упаковки, 4 флакони у коробці, версія 2 від 03 жовтня 2025р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119) для флакону, концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, 50 мг/5 мл в одному флаконі, версія 2 від 03 жовтня 2025р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b з одноразовим підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **Будопрутуг (TNT119)** у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження **TNT119-SLE-101**, версія від 17 січня 2025 року; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

12. Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 03 грудня 2025 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності **пембролізумабу** для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-3475-A86**, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 07 січня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 02 від 24 грудня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності **МК-1084**, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», код дослідження **МК-1084-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-01G з інкорпорованою поправкою 01 від 15 жовтня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1022 (Патритумаб дерукстекан), видання 13.0 від 19 вересня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-01G, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 23 грудня 2025 р., українською мовою; Посібник з інформацією для учасника клінічного дослідження стосовно інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ)/пневмоніту Патритумаб дерукстекан HER3-DXd, версія 4.0, від березня 2025 року, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу МК-1022, 100 мг/флакон, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон, Outer Package, від 24 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-1022, 100 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 24 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475, 25 мг/мл, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій/флакон, Outer Package, від 15 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475, 25 мг/мл, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 15 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»