

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №11 від 19.03.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Протокол клінічного дослідження PR200-104 (МК-7240-007), версія 5.0 від 29 вересня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240/PRA023 – Модуль «Якість», версія 08Z08B, від 23 жовтня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової концентрації та об'єму флакону лікарського засобу МК-7240/PRA023, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл; Залучення виробничих майданчиків для виробництва лікарського засобу МК-7240/PRA023, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл: Catalent Pharma Solutions, LLC, 726 Heartland Trail, Madison, WI 53717, USA; Catalent Indiana, LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN, 47403-4828, USA; MSD International GmbH, Dublin Road, Carlow, R93 KF74, Ireland; Catalent CTS, LLC, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave, Rahway, NJ 07065, USA; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Almac Clinical Services, Ltd, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Armagh BT63 5PW, UK; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, USA; Зразок маркування картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу МК-7240/PRA023, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл, англійською та українською мовами, від 01 жовтня 2025 року; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу МК-7240/PRA023, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл, англійською та українською мовами, від 01 жовтня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 28 жовтня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 28 жовтня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності МК-7240/PRA023 у пацієнтів із системною склеродермією, пов'язаною з інтерстиціальним захворюванням легень (ССД-ІЗЛ)», код дослідження PR200-104 (МК-7240-007), версія 4.0 від 22 листопада 2023 р.; спонсор - «Прометеус Біосайнsez, Інк.» (Prometheus Biosciences, Inc.), дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» (Merck & Co., Inc.), США (USA)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

2. Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-003, Поправка 04 від 18 грудня 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 4.0 від 16 лютого 2026 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта та ФІЗ англійською мовою, версія 5.0 від 14 січня 2026 року; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 3.0 від 16 лютого 2026 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності англійською мовою, версія 4.0 від 14 січня 2026 року; Опитувальник FACIT Шкала втоми (Варіант 4), Copyright 1987, 1997, від 16 листопада 2007 року, англійською мовою; Опитувальник FACIT Шкала втоми (Варіант 4), Copyright 1987, 1997, від 07 липня 2012 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату OMS906 у пацієнтів і з пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ)», код дослідження OMS906-PNH-003, Поправка 03 від 24 березня 2025 року; спонсор - Омерос Корпорейшн, США / Omeros Corporation, USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

3. Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) IDOR-1117-2520, версія 2 від 26 листопада 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу IDOR-1117-2520 та плацебо: Creapharm Clinical Supplies, Za Air Space, Avenue De Magudas, Le Haillan, 33185, France до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, 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 хронічним бляшковим псоріазом від

середнього до важкого ступеня тяжкості, з псоріатичним артритом або без нього», код дослідження **ID-091A201**, версія 2 від 26 листопада 2025 року; спонсор - Ідорсія Фармасютікалс Лтд, Швейцарія /Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**4. Брошура дослідника Акалабрутініб (АСР-196), видання 15.0 від 02 лютого 2026 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази **Акалабрутінібу (АСР-196)** в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження **ACE-CL-309**, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**5. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LFD-200 (150 мг/мл, розчин для ін'єкцій) до 24 місяців** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багаторазовим 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 - Ліфордї Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**6. Оновлений протокол 230LE301, версія 5.0 від 15 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 06 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 11 лютого 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди на майбутні наукові дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 06 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 11 лютого 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди на проведення необов'язкового дослідження біоптату, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 11 лютого 2026 року; Зразок маркування електронного пристрою, версія 1 від 27 січня 2026 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на необов'язкове використання зображень, версія 2.1UKR(uk)1.1 від 26 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2026 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин, з безперервним переходом між частиною А (фаза 2) та частиною В (фаза 3) для оцінки ефективності та безпечності препарату **ВІІВ059** в учасників з активним підгострим шкірним червоним вовчаком та (або) хронічним шкірним червоним вовчаком з системними проявами або без них, а також з рефрактерністю та (або) непереносимістю антималярійної терапії (АМЕТНУСТ)», код дослідження **230LE301**, версія 4.0 від 18 вересня 2024 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**7. Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5, 6, 7 і 8 (лише для Китаю) і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01 (лише для Канади), 7.02 (лише для Угорщини), 7.04 (лише для Японії), 8, 8.01 (лише для Китаю), 9, 10, 10.01 (лише для Китаю) і 11 від 10 грудня 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 12.0 для України від 07 січня 2026 року, українською й англійською мовами; Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 2.0 від 07 січня 2026 року, українською й англійською мовами** до протоколу клінічного дослідження «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

**8. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 08ZPW5 від 16 листопада 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо до МК-7240 у флаконі та в попередньо заповненому шприці до 36 місяців; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 180 до 210 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження МК-7240-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	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

**9. Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 12 січня 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 10, від 04 грудня 2025 р.; Зміна назви 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
д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів	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

**10. Україна, МК-2140-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 01 від 03 лютого 2026 р., українською мовою 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»**

**11. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 13 від 17 жовтня 2025 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 14 від 07 січня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 02 лютого 2026 р., українською мовою; Україна\_МК-1084-001, Інформація**

та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 00 від 02 лютого 2026 р., українською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні: скринюваних з 200 до 300 осіб, рандомізованих з 10 до 23 осіб до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A303, фінальна версія 3 від 13 серпня 2025 р., англійською мовою; Зміна спонсора з Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland на VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Cenerimod, версія 16 від серпня 2025 р, англійською мовою; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською та українською мовами та версія 2.1 від 20 лютого 2026 р., російською мовою; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для жінок, які завагітніли під час дослідження, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською та українською мовами та версія 2.1 від 20 лютого 2026 р., російською мовою; Інформаційний лист та форма інформованої згоди на збір даних щодо вагітності та пологів у жінки, партнер якої бере участь в дослідженні, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською та українською мовами та версія 2.1 від 20 лютого 2026 р., російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для отримання відшкодування, що його сплачуватиме компанія Scout Clinical, адаптована для України версія 2.0 від 11 листопада 2025 р., англійською та українською мовами та версія 2.1 від 20 лютого 2026 р., російською мовою; Картка учасника клінічного дослідження, версія для України 2.0 від 02 вересня 2025., англійською, українською та російською мовами; Брошура щодо послуг від Scout Clinical, версія 2.0 від 11 грудня 2025, англійською, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 3.1 від 01 жовтня 2025 р., англійською мовою; Зразок етикеток досліджуваного лікарського засобу, версія 2 від 15 січня 2026 р., українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове, відкрите, з однією групою, розширене дослідження для оцінки безпеки та переносимості при тривалому застосуванні Ценеримоду у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження ID-064A303, фінальна версія 2 від 17 січня 2025 р.; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland  
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

БУЛО	СТАЛО
Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland	VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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
2.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
3.	доктор філософії «Медицина» Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
4.	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Хімїон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ
6.	к.м.н. Урсол Н.Б.

	Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
7.	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
8.	к.м.н. Адарічев В.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
9.	д.м.н., проф. Абрагамович У.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», медичний центр, м. Львів
10.	к.м.н. Козак Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, <b>кафедра внутрішньої медицини №3</b> , м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, <b>кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології</b> , м. Київ

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», <b>відділення терапії №1</b> , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	к.м.н. Барська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», <b>клінічне терапевтичне відділення №1</b> , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

**13. Україна, МК-3475-587, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.00 від 03 лютого 2026 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475, 25 мг/мл стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, Outer Package та Immediate container, від 18 жовтня 2024 р., англійською та українською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, 10 мг, капсули, Outer Package від 10 листопада 2025 р., англійською та українською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, 4 мг капсули, Outer Package від 02 грудня 2025 р., англійською та українською мовою; Зміна відповідального дослідника з к.м.н. Остапенко Ю.В. на Пацко В. В. та зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство

«Національний інститут раку», <b>відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології</b> , м. Київ	«Національний інститут раку», <b>клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології</b> , м. Київ
---	---

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Адамчук Г.А. <b>Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради</b> , хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. <b>Комунальне некомерційне товариство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради</b> , хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг

**14. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», <b>відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології</b> , м. Київ	<b>лікар Пацко В.В.</b> Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», <b>клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології</b> , м. Київ

**15. Зміна назви дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфоргліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок (ATTAIN-Outcomes)»; Залучення нових місць проведення клінічного випробування; Комплект пацієнтських матеріалів: Посібник із подолання побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ), версія 1 від 02 жовтня 2025 року українською мовою (CT\_GI-AE-Brochure\_Master\_v1\_02Oct2025\_CZ-UK); Посібник із подолання побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ), версія 1 від 21 червня 2025 року англійською мовою (CT\_GI-AE-Brochure\_Master\_v1\_21Jun2024\_GB-EN); Форма «Список покупок» версія 1 від 30 січня 2023 року українською та англійською мовами (CWM\_SHOPPING-LIST\_MASTER\_V1\_30JAN2023\_UA(UK))** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу **орфоргліпрону** на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження **J2A-MC-GZPW**, версія з поправкою (a) від 26 вересня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфоргліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфоргліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок <b>(ATTAIN-Outcomes)</b> »

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Ендокринологічний центр, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, гастроентерологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів

**16. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: EFC18325/EFC18359. Інструкція зі збору зразків калу в домашніх умовах, ред. 1.0 від 19 січня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 лютого 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18359**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК! Клінік+», м. Київ

**17. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: EFC18326/EFC18327. Інструкція зі збору зразків калу в домашніх умовах, ред. 1.0 від 19 січня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 лютого 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18327**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК! Клінік+», м. Київ

**18. Досьє досліджуваного лікарського засобу: СТ-Р51 (Пембролізумаб) версія 4.0 від 29 січня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм **пембролізумабу** (препарату **СТ-Р51**, препарату **Кітруда**, схваленого в ЄС, і препарату **Кітруда**, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланомою стадії IIB, IIC та III», код дослідження **СТ-Р51 1.1**, поправка 5, версія 4.0 від 29 квітня 2025 р.; спонсор - «СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**19. Брошура дослідника МК- Сацитузумаб тирумотекан (МК-2870/SKB264), видання 8 від 30 січня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 17 лютого 2026 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел 6 мг/мл, 16,7 мл концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package та Immediate Container від 5 грудня 2025 р., англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**20. Звіт зображень інтерфейсу опитувальника для пацієнта, МК-1026-008 для України, версія 1 від 20 червня 2022 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності **немтабрутинібу** в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження **МК-1026-008**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**21. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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-сх11/GOG-3047)», код дослідження **МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, <b>Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького</b> , кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, <b>Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»</b> , кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

**22. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 25 до 30 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази **зиловвертамабу 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»**

**23. Картка для пацієнта щодо розсліплення лікування, версія 1.0 від 01 грудня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності**

підшкірного введення **аніфролумабу** дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження **D3465C00001**, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**24. Оновлений протокол версія № 3 від 19.01.2026 українською мовою; Оновлений Синопис протоколу версія № 3 від 19.01.2026 українською мовою; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія протоколу № 3 від 19.01.2026 українською мовою; Оновлена Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія № 4 від 19.01.2026 українською мовою; Оновлений Щоденник пацієнта, версія протоколу № 3 від 19.01.2026 українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості препарату **C007/II**, таблетки по 1 та 2 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна), у пацієнтів з больовою діабетичною полінейропатією», код дослідження **IS-C007/II – DN/2**, версія протоколу № 2 від 11.03.2025; спонсор - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна**

Заявник - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», <b>терапевтичне відділення консультативної поліклініки</b>, м. Вінниця</p>	<p>д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», <b>терапевтичний відділ консультативної поліклініки</b>, м. Вінниця</p>